FMEA（故障モードおよび影響解析）実施手順

松岡　猛*、伊藤　博子**、平岡　克英***、桐谷　伸夫***、
近内亜紀子**、塚原　茂司***、伊藤　泰義**、室原　陽二**

FMEA（Failure Modes and Effects Analysis）Procedures Guide

by

Takeshi MATSUOKSA, Hiroko ITOH, Katsuhide HIRAOKA, Nobuo KIRIYA,
Akiko KONNAI, Shigeji TSUKAHARA, Yasuyoshi ITOH
And Yoji MUROHARA

Abstract

The international code of safety for high-speed craft（HSC Code）requires to undertake a Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) to determine whether any reasonably probable failure or improper operation can result in a hazardous or catastrophic situation. The HSC Code aims to set safety standards for high speed craft which are equivalent to those for conventional ships required by the SOLAS Convention and the Load Line Convention.

We, FMEA group at National Maritime Research Institute, conducted an FMEA to assure the safety level of the Ogasawara Techno-Super Liner at the request of the Committee of Ship Safety Evaluation, Ministry of Land, Infrastructure and Transport from December 2002 to March 2003. Afterwards we had several occasions to perform FMEAs of a similar kind on other types of high speed craft.

There is a possibility that the evaluation by way of an FMEA will be required to all the conventional ships. Therefore the importance of FMEAs is expected to become greater in the future.

This technical report is prepared with valuable knowledge accumulated within the FMEA group through the experience of FMEAs, and it is considered to be a useful procedural guide for future FMEAs.

This report contains detailed explanations for analytical steps of an FMEA with recommended standardized format for tables and figures, which are required in the analysis. The report also includes examples of FMEAs conducted in various fields other than shipbuilding, for reference.

＊　宇都宮大学工学部機械システム工学科　＊＊海上安全研究領域　＊＊＊環境･エネルギー研究領域
原稿受付　平成 18 年 1 月 24 日
審 査 済　平成 18 年 7 月 24 日

目　次

1. 序論・・・

FMEA は、システムをいくつかのサブシステムに分け、そのサブシステムにある故障モードが生起した場合、上位のシステムにどのような影響が現れるかを系統的に(考えられる全ての初期事象を列挙し、その単一故障を想定する）評価するものである。信頼性、保全性、安全性などへの影響を解析することで、重大な故障となる部品や機器を摘出することが出来るため、製品設計、製造工程設計の段階でよく用いられ､品質管理上の改善にも役立てられている。

FMEA では表形式の FMEA ワークシートを作成し系統的に影響の評価を行っていく。ワークシートの項目としては､各機器･サブシステムに対応して、機能、故障モード、故障メカニズム、系統・システムへの影響、故障検出方法などが考えられるが、項目の増減は自由であるため、適用される分野において、それぞれの分野・対象に最も適した項目を選んで FMEA ワークシートを作成している。

影響を評価するにあたり、例えば、影響度、発生頻度、検知度を選定し、これら３つの項目に対して１～10 の範囲の数値を評価値として与え､それらの**積**を重要度と定義し、重要度の大きさで判断をする場合もある。

船舶の分野では、高速船の安全に関する国際規則（以下、HSC コードという）があり FMEA が義務づけられている。そこでは、高速船（船舶）の評価に適した項目を採用した標準的なワークシートが用意されている。このワークシートには、重要度の考えはなく、数値的な評価として故障確率の評価欄があるのみである。我々の評価もこれに倣った。

以上のように FMEA は､機器の故障に着目して評価を進めていくため、船舶等のシステムの安全評価に適している。

FMEA を実施する上で重要なことは､できるだけ抜けの無いよう系統的・徹底的に調べ上げることであり、そのための手順を用意していると言える。

2.2 FMECA (Failure Modes, Effects and Criticality Analysis)

FMEA は定性的な解析方法であるが､より定量的な側面を強く出しているのが FMECA[5]である。各故障のシステムへの影響が致命的か、重大なのか、あるいは軽微なのかを明確にし、安全性に致命的となる単一の故障個所を決定し、故障影響の致命度と発生確率により各故障に順位をつける｡このように、FMECA は、故障率データ等をもとにシステムの安全性を定量的に評価しようとするものである。

2.3 HAZOP (Hazard Operability)

HAZOP[6]は 1970 年代はじめにイギリスの ICI 社で開発された定性的危険度評価手法である。

化学プラント等の流体、物流、信号、情報の流れや行動、作業手順のシーケンスの異常に着目して、想定される通常状態からのズレ（異常）を見出し、FMEA と同様に表-１上で、異常のもととなっている原因系とシステムへの影響、対策をまとめる。

FMEA と HAZOP の違いは単方向であるか双方向であるかという点にある。FMEA は、部品の故障から出発してシステムへの影響を調べるという単方向型である。HAZOP はシステム内の状態量のズレ（異常）から出発して、ズレの原因の方へさかのぼるとともに、一方、システムへの影響波及（結果）へと双方向に解析を進める手法である。HAZOP はプロセス量の変動に着目しその影響を調べるので化学プラント等、流体などを扱うシステムに適している。

3．HSC コードにおける解析手順

HSC コードでは、FMEA の定義を、発生する可能性があると考えることが合理的な故障あるいは誤操作が、危険な、あるいは破局的な結果をもたらす可能性があるか否かを判定するために附属書４に従って行う船の装置及び設備の調査としている。

ここでは附属書４「故障モード及び影響解析の手順」に記載されている内容の要約を以下に記す。

3.1 解析の枠組み

●**解析の範囲**：単一故障とする。つまり一度に一つの原因により故障した場合を検討すれば良い。ただし、二次的故障（一つの原因の故障が他の故障を引き起こす場合)、共通原因故障（一つの原因で複数の機器が同時に故障する現象）は検討対象となる。

●**他の手法**：FMEA 以外の同等な手法を排除するものではない。

●**解析の主要目的**：安全性の水準の査定、総合的な訓練、運航及び保守プログラム、製造計画の監査のためのデータを提供すること。

●**解析すべきシステム**：方向制御システム、機関システム及び関連制御装置、電気的システム、安定化システム

●**システム機能の解析**：第一段階としてシステムの機能上の解析を実施し、システムの故障により「大きな影響」（p5 **参考**を参照）を

表-1　HAZOPシートの一例

ノード番号　　1

ノード　　Propane-Peropylen Splitter System

パラメータ ながれ

ずれ	ずれの原因	システムへの影響	現状の対策	追加対策あるいは検討事項
No Flow　流れなし 6B-SL-2601	FV262故障閉	HE-2337コンデンセートレベルの上昇→TW209への入熱減少→TW209温度、圧力低下→TW209OVHD量低下→リフラックス量低下→製品オフスペック	T265-267 (TW-209) T263(TW-210)	
More Flow 流量増 6B-SL-2601	FV262故障全開	TW209への入熱増加→TW209温度、圧力増加→TW209O異常圧力の可能性	T265-267HA (TW-209) T263HA(TW-210) P266HA (TW-210OVHD) PSV226?	スチーム最大入力時の最大圧力が設計圧力以下となっていることを確認する。あるいは、設計圧力を超える場合は、必要な対策が採られていることを確認する。(安全弁、ROの設計流量がFV262全開対策となっているか)
Reverse Flow 逆流 6B-SL-2601	このノードでは原因なし			
No Flow　流れなし 6B-LP-2611	FV266故障全閉	VE-212内圧力上昇に伴い、PV267A閉、PV267B開となる。→Blocked Outletの状態→TW210圧力上昇	PSV226	

超える影響（不合格）が出たシステムのみについて機器レベルの詳細な FMEA を実施する。
●考慮すべき運航モード：全速時の通常航行、過密状態の海域において許容される最高速力航行、離接岸操縦航行
●考慮すべきシステムの故障モード：機能の完全喪失、最大出力又は最小出力への急激な切り替、制御不能又は出力変動、時期尚早の動作、指定時の動作不能、指定時の動作停止不能等
● 詳細 FMEA の実施条件：システム故障による影響が危険又は破滅的な場合で二重化装置が備えられていない場合。

3.2 作業実施手順

1）解析対象とするシステム及び機器の決定
2）ブロック線図作成
3）故障モード、原因の摘出（故障モードのリストに照らして検討）
4）故障の機器及びシステムへの影響解析（局部的影響及び最終的影響）
5）故障検出方法の確認
故障が検出不能の場合は、検出不能の故障により引き起こされる二次的故障と組み合わせた解析を実施しなければならない。
6）故障是正処置方法の確認
運航者のエラーの可能性、及びその影響を考慮しなければならない。
7）是正処置を踏まえた上でのシステムへの影響評価（破滅的、危険、大きな影響、小さな影響；附属書 3 の 2.3）
是正処置、二重化のどちらも満たされていない場合は故障の発生確率を評価し影響と組み合わせた次の合格基準を満たさなければならい。
・破滅的影響は極めて起こりそうもない。（10^{-9} 以下）
・危険な影響は極めてわずか。（10^{-7}～10^{-9}）
・大きな影響はあまり発生しそうにない。（10^{-5}～10^{-7}）
・小さな影響は頻繁または適度に発生。（10^{-3}～10^{-5}）
8）解析結果の文書化
9）テスト・プログラムの作成及び実施
10）報告書作成

参考）故障影響は、HSC コード(MSC 73/21/Add.1)ANNEX 5 (Page 200) により以下のように定義されている。

小さな影響
Minor effect「小さな影響」とは、2.1.2, 2.1.3, 2.1.4 (HSC コード ANNEX5)で定義された故障、事象又は過失から生じることのある影響で、乗組操作要員によって容易に埋め合わせることができるもの。次のことを含む。
1) 乗組員の操作上の業務負担が若干増えること又は乗組員が業務を遂行する上での困難が若干増大すること。
2) 操作特性が若干低下すること。又は、
3) 許容運航条件のわずかな変更

大きな影響
Major effect 「大きな影響」とは、以下のことを引き起こす影響である。
1) 乗組員に課せられる操船上の業務負担又は乗組員が自らの業務を遂行する際に生ずる困難の著しい増加。但し、他に大きな影響がない限り、乗組員の業務負担自体は、担当乗務員の能力を越えない。又は、
2) 操船特性が著しく低下すること。
3) 許容運航条件が著しく変化すること。但し、操船要員に通常以上の技能を要求しなくとも、安全な航行を遂行することはできる。

危険な影響
Hazardous effect 「危険な影響」とは、以下のことを引き起こす影響である。
1) 当然のこととして想定することができず、且つ外部の支援を必要とする重大時に対して、乗組員の操船上の業務負担又は業務遂行上の困難さが危険なほど増大すること。或は、
2) 操船特性が危険なほど低下すること。又は、
3）船体強度が危険なほど低下すること。又は、
4）乗客に対する限界条件又は乗客の負傷。又は、
5）外部からの救援活動が絶対に必要となること。

破滅的な影響
Catastrophic effect 「破滅的な影響」とは、結果として船舶の損失及び/又は死亡事故を引き起こす影響。

4．海技研における実施手順および書式

当所は、船舶の建造者からの依頼による FMEA を実施してきた経験に基づき、FMEA を実施する際の推奨する手順および書式をまとめた。これは基本的には HSC コードの

FMEA 手順に沿っているが、HSC コードは解析部分の原則的事項の記載のみであるので、ここでは依頼者（船舶の建造者）との共同作業を進める場合に要する事項も含め、ノウハウ的な内容がわかる様に具体的な記述を例示しながら手順及び書式の説明を行う。

4.1 推奨する手順

まず、共同作業を含む実施手順の流れを示すと以下の様になる。

1)契約時における確認
　評価範囲、提供情報、作業分担、守秘義務
2)初回打合せでの確認
　スケジュールの確認、分担作業の明確化、連絡窓口の確認
3)対象機器一覧表及びその関連図並びに定義表・ブロック線図の作成（3.2-1）,2）に対応）
4) FMEA ワークシート原案の作成(3.2-3)～7）に対応）
5)FMEA ワークシート原案に対する検討作業の実施(3.2-3)～7）に対応）
6)作業実施過程における討議
a)メールによる討議（通常の連絡方法）
　ワークシートに直接見え消しで修正案を相互に書き込み、またコメント用のシートに双方のやり取りを記述し作業工程を残していく方法を採る。ワークシート及びコメントシートはメールに添付し交換して逐次確認を行っていく。
b)対面討議
　少なくとも FMEA 実施期間前半と後半の 2 回実施
　前半の実施目的：作業手順の調整、スケジュール調整、ブロック線図不明点等の解消、機器名称の統一等。
　後半の実施目的：メールによるやりとりでは判りづらい点についての直接協議、報告書作成時期の明確化。
7)報告書作成（3.2-8）,10）に対応）
以上の手順を概念的に図式化したのが図-1 である。

4.2 推奨する書式

解析にあたって用意すべき資料の一覧は以下の様になっている。

1)運航モード毎の使用機器一覧表
2)システム-サブシステム-主要機器関連図
3)システム定義表

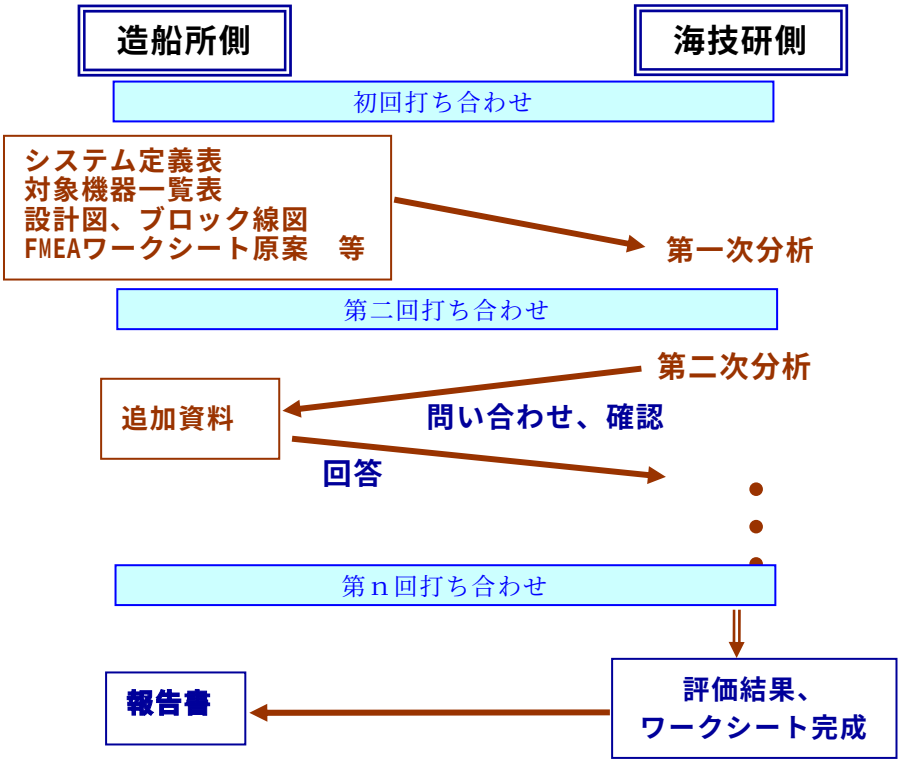


図-1　　FMEA 実施の手順概念図

表－2　主要機器の運航モード毎の運転条件

主要機器	装備台数	運航モード		
		全速時の通常航行	過密海域にて許容される最高速力航行	離接岸航行
主機関	4 基	4 基運転	4 基運転 / 2 基運転	4 基運転
W / J（ウォータージェット）装置	4 基	4 基運転	4 基運転 / 2 基運転	4 基運転
主発電機	4 基	2 基運転	2 基運転	4 基運転
配電盤	2 基	2 基運転	2 基運転	2 基運転
B/T	1 基	運転しない	運転しない	運転する
補機		全基正常運転 待機補機は運転可能状態	全基正常運転 待機補機は運転可能状態	全基正常運転 待機補機は運転可能状態

4)対象機器一覧表
5)ブロック線図
6)FMEA ワークシート
7)コメントシート
以下、各資料についての内容説明および標準的な書式例を示す。

1)運航モード毎の使用機器一覧表

検討すべき運航モードは、全速時の通常航行、過密状態の海域において許容される最高速力航行、離接岸操縦航行の三種類であるが、それぞれにおいて使用される主要機器（主機関、W/J（ウォータージェット）装置、主発電機、配電盤、B/T（バウスラスタ）、補機等）の装備台数、運転台数の一覧表を表-2 の様に作成しておく。

・評価対象の場合分けの検討例

一般に上記 3 種類の運航モード毎に FMEA ワークシート（5.6 参照）を作成することになるが、使用機器の組み合わせ条件によっては機器故障時の是正処置、影響が異なってくる場合がある。その時のワークシート作成に対する考え方を以下に例示する。

電源システムからの電力の供給は、必要とする電力量によっては全ての主発電機を運転することなく供給可能である場合がある。例えば、主発電機 4 基が備えられている高速船の場合、「全速時の通常航行」と「過密海域にて許容される最高速力航行」においては 2 基の主発電機で必要とする船内負荷をまかなうことができる。

必要とする主発電機が 2 基の場合、運転する発電機の組み合わせとしては、（1 号機、2 号機）、（3 号機、4 号機）、（1 号機、3 号機）、（1 号機、4 号機）、（2 号機、3 号機）、（2 号機、4 号機）の 6 通りが考えられる。また、主配電盤が 2 基備えられている場合には、図-2 に示すように 1 号配電盤には 1 号及び 2 号主発電機が、2 号配電盤には 3 号及び 4 号主発電機が、それぞれ接続されているとする。さらに、主配電盤が電線を介して相互に連結されている場合は、主発電機の運転の組み合わせにかかわらず相互に連結された電線を介してそれぞれ重要負荷あるいは非重要負荷に給電できる。このような場合に機器動作条件の場合分けをうまく行わないと FMEA の作業が非常に非効率になる恐れがある。

主配電盤の故障時には、故障した配電盤に運転中の主発電機が何基接続されているかにより直接的な影響及び是正処置は異なってくる。接続基数は 2 基、1 基、0 基の 3 種類の場合が考えられるが、最終的には健全側配電盤及びそれに付属した 2 基の主発電機により船内重要負荷をまかなうことになる。
この場合、故障した配電盤から給電されていた重要負荷は、給電切替自動転換器により健全側配電盤からの給電へと切り替えられるが、非重要負荷群については、単一の配電盤からの給電のみである場合が多いので、配電盤が故障すれば給電が不能となる。すなわち、1 号配電盤に接続されている非重要負荷群 A への給電不能と、2 号配電盤に接続されている非重要負荷群 B への給電不能の影響は、非重要負荷群 A, B が異なっている場合（例えば、非重要負荷群 A：船体一般補機、440V 一般補機、100V 一般補機、非重要負荷群 B：係船機、440V 一般補機、220V 一般補機、100V 一般補機）では厳密には異なる。

表-3 システム定義表の例（方向制御システム）

分析番号	システム / サブシステム	説　明	
	方向制御装置	ウォータージェット（W/J)装置の前後進切替･操舵を行うもので、操舵機、駆動装置、制御装置および警報装置により構成される。本船にはW/J装置が4組装備されているが、W/J前後進操舵装置、W/J油圧駆動装置及びW/J油圧制御装置については相互に完全に独立した4組となっている。	
5a	ウォータジェット操舵機	操舵用油圧シリンダ、舵軸、操舵ノズル、前後進シリンダ、後進バケット等により構成される。	
		前後進シリンダ	ステンレス製箱型の溶接構造で案内羽根の上下ラグを固定軸心として、操舵用油圧シリンダ2組によって最大左右各30度動作し、ジェット水流の向きを変えることにより操舵を行う。また、前後進シリンダの底板側には、後進時の流路となるルーバ翼が設けられている。
		後進バケット	ステンレス製の溶接構造で、前後進シリンダ下部の軸受に支持され、後進用油圧シリンダ1組によって、前進から後進位置まで約45度作動する。前進時、後進バケットは前後進シリンダ底板とほぼ平行で、後進時は油圧シリンダの作動により、前後進シリンダ内で斜め方向に起き上がり、ジェット水流は後進バケットに当り前後進シリンダ下部側へ転向し、ルーバ翼によってさらに斜め下方向に流れ、船は後進する。また、後進バケットの支持部は、自己潤滑式のスリーブ軸受を組み込んでいる。
		操舵用油圧シリンダ	ステンレス製で操舵用2組及び前後進用1組を装備している。操舵用油圧シリンダの両端の支持部には自己潤滑式のスリーブ軸受が組込まれ、後進用油圧シリンダロッド部及びトラニオン部の支持部には、自己潤滑式のスリーブ軸受が組込まれている。作動油配管は、案内羽根上部に設置される油圧ブロックを介して船内と取合いがなされており、油圧ブロックと油圧シリンダ間は、高圧ゴムホースによって接続され、油圧シリンダに作動油が供給されている。
5b	W/J 駆動装置 (操舵油圧ユニット)	操舵油圧ユニットは、W/J装置の前後進切替･操舵装置を作動させるシステム。左右舷の独立したW/J室に装備され、片舷システムの故障が他方に影響をしないように考慮されている。操舵用油圧ユニットは油圧ポンプ、油冷却器、作動油タンク、切替弁、逃がし弁、フィルタ等より構成される。	
		切替弁	切替弁アンプからの指令電流により、油圧シリンダに流れる作動油量及び方向を制御する装置。
		油タンク	前後進操舵装置の作動油及び軸受潤滑油の溜めタンク。
		油圧ポンプ	減速機直結のポンプで、前後進操舵装置の駆動源となる油圧を発生させるポンプ。
5c	W/J 制御装置	W/J による方向制御は操縦室操船卓の操船レバーにより行われる。操船レバーは方向制御に加えて主機の回転制御も行われる。通常の操舵はプログラム制御により行われるが、システムの異常時にはバックアップパネルによる操作を可能とするバックアップ回路を設けている。	
5d	警報装置	異常時の操舵室への警報	

表－4 対象機器一覧表の例（方向制御装置）

分析番号	システム / サブシステム	機器名称	設置場所	数量	分析対象	除外理由	ブロック線図
5a	W/J 操舵機	前後進シリンダ	船外	4	○		W/J 前後進操舵装置ブロック線図
		後進バケット	船外	4	○		
		操舵用油圧シリンダ(右側/左側)	船外	8	○		
		後進用油圧シリンダ	船外	4	○		
5b	W/J 駆動装置	操舵用電磁比例弁	第1機関室 第2機関室	各2	○		W/J 油圧駆動装置ブロック線図
		後進用電磁比例弁	第1機関室 第2機関室	各2	○		
		油タンク	第1機関室 第2機関室	各2	×	動的機器と比べ低故障確率と判断	
		油圧ポンプ	第1機関室 第2機関室	各2	○		
5c	W/J 制御装置	制御用PLC	第1機関室 第2機関室	各2	○		W/J 油圧制御装置ブロック線図
		表示用PLC	第1機関室 第2機関室	各2	○		
		操舵用電磁比例弁アンプ	第1機関室 第2機関室	各2	○		
		後進用電磁比例弁アンプ	第1機関室 第2機関室	各2	○		
		制御用DC/DCコンバータ	第1機関室 第2機関室	各2	○		
		表示用DC/DCコンバータ	第1機関室 第2機関室	各2	○		
		フィードバックユニット(操舵用)	W/J 室	4	○		
		フィードバックユニット(後進用)	W/J 室	4	○		W/J 油圧制御装置ブロック線図
		変換器ST、PT	第1機関室 第2機関室	各2	○		
		変換器SS、PS	第1機関室 第2機関室	各2	○		
		変換器W	第1機関室 第2機関室	各2	○		
5d	警報装置	検出端	W/J 室	4	○		W/J 油圧制御装置ブロック線図
		警報機	操船室	1	○		

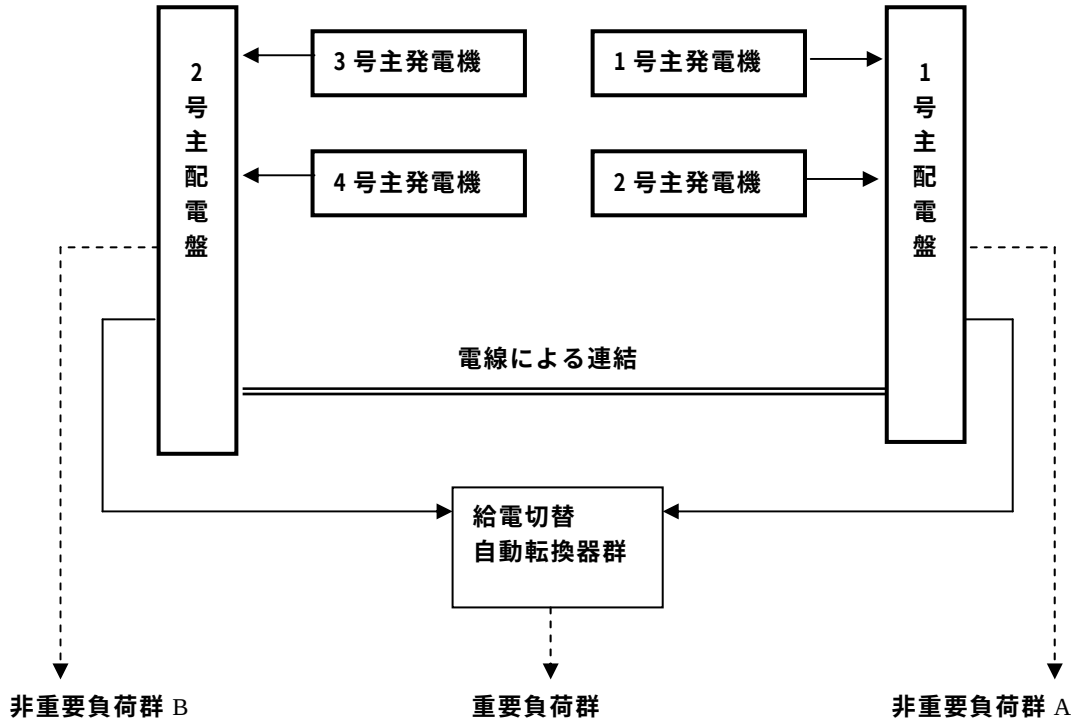


図-2　主発電機、配電盤と負荷との接続関係例

しかし、故障影響の重大性がいずれも「小さな影響」となる場合は、ことさら区別せず1号主配電盤に付属した1号・2号主発電機を使用している運転状態について FMEA ワークシートを作り、システム、サブシステム故障の影響を検討すれば良い。

2)システム-サブシステム-主要機器関連図

用意されたシステム定義表に従ってシステム名、サブシステム名、主要機器名の3階層構造を有するツリー状の関連図を作成する。図-3に関連図の一例を示す。図中、HSCコードでのセクション番号およびサブシステム名に付与した記号（分析番号：5a等）の記載例が示されている。

3)システム定義表

システム定義表は表-3 に示したフォーマットを用いて記述する。左端の欄には関連図で定義した分析番号を記し、次の欄にシステム名、サブシステム名を記入し、第三の欄に概要説明を与え、各装置を定義する。

システム、サブシステムの概要説明の下にサブシステムを構成する機器名および説明記入欄を設けて定義を与える。

4)対象機器一覧表

対象機器一覧表は表-4 に示したフォーマットを用いて記述する。左端の欄には分析番号を記し、次の欄にシステム名、サブシステム名、第三の欄に構成機器の名称を記入する。それぞれの機器に対して、設置場所、数量、FMEA の分析対象か否か、対象外の場合の理由(除外理由)、機器が記載されているブロック線図名の情報を与える。

5)ブロック線図

システム内の機器の関連・機能が明瞭にわかるブロック線図を準備する。これはシステム設計者であるメーカー（FMEA 依頼者）が準備することを必須と考える。

解析の実施においては、動作原理、発生し得る故障モード、故障時の影響範囲を詳細に検討するため、必要に応じてブロック線図以外に全体配置図、機器設計図面等を参照する。図-4 にはブロック線図の一例を示す。

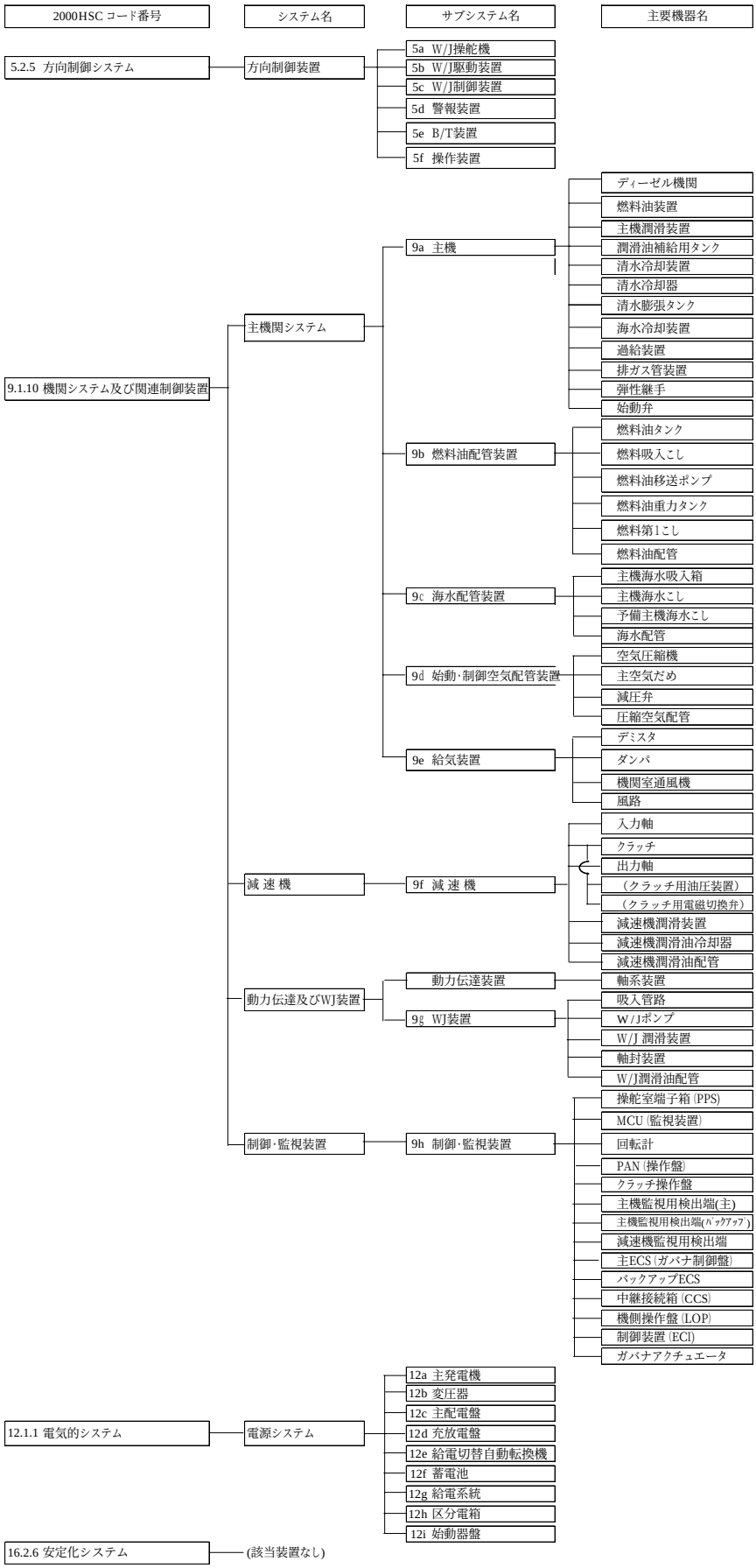


図-3 システム･サブシステム構成関連図の例

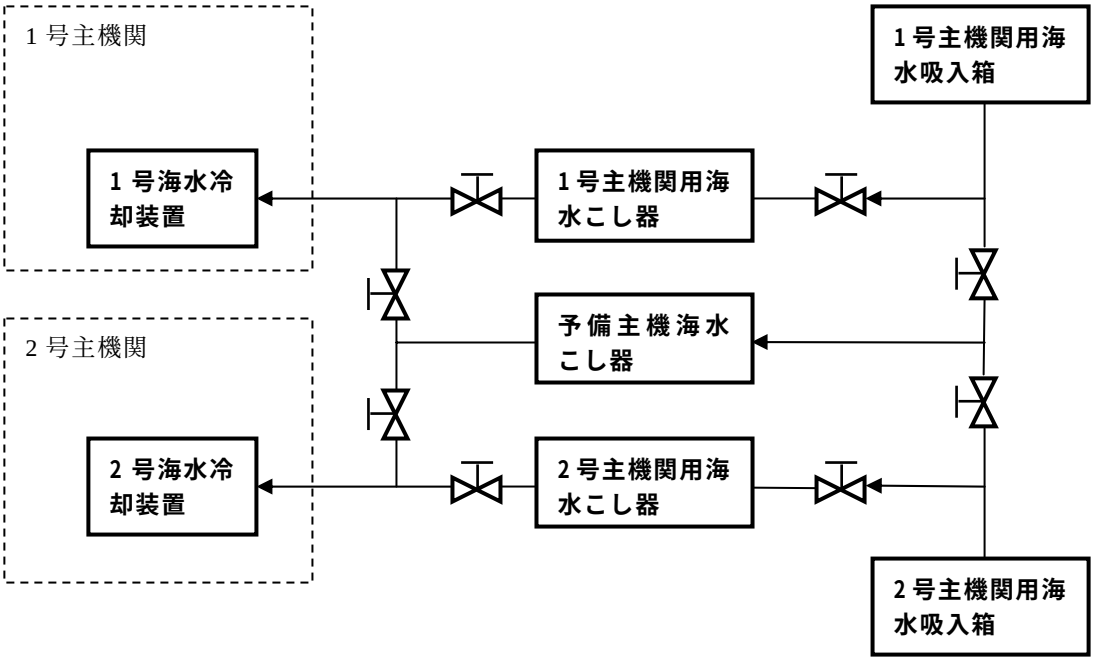


図-4　ブロック線図の一例

6)FMEA ワークシート

FMEA ワークシートは図-5 に示したフォーマットを用いて作成する。

ワークシート上部の左側に、システム名称、運航モード、シート No 番号、日付、解析者氏名を記す欄がある。また、右側には、参照システムブロック線図、図面、日付、検討/修正/最終確認の記載欄が設けられている。図-5 のワークシートには記載例も併せて示されている。

シートの表中には行番、分析番号、装置名又は番号、機能、故障モード、故障の原因、故障の影響、故障検出、是正処置、故障影響の重大性、故障の確率、備考の欄が設けられている。

・機能

機能欄には定義表で与えられた説明に対応し、多少簡略化した説明を記す。

・故障モード

故障モードとしては、機能の完全喪失、最大出力又は最小出力への急激な切り替、制御不能又は出力変動、時期尚早の動作、指定時の動作不能、指定時の動作停止不能等を検討して摘出するが、FMEA の趣旨から言って故障の規模が最大のものを検討すれば良い。例えば、あるサブシステムが損傷し完全に機能喪失して是正処置も無い場合において、「故障影響の重大性」が「大きな影響」と評価され安全上問題がないとされた時、そのサブシステムの他の故障モードと是正処置において、「故障影響の重大性」が「小さな影響」となる場合が見いだされても、基本的にはこれを記載する必要はない。ただし、知見の蓄積のため場合によっては単一のサブシステム／機器において複数の故障状況について記載することを妨げるものではない。

図-5 の例では同一機器の故障についてそれぞれ複数の故障モードが記載されている（行番 1 と 2、3 から 5、6 から 9)。

主要機器について、故障モード、故障の原因、影響の記載例を表-5 に示した。FMEA 解析実施の際、これらの記述例が参考となる。

・故障の原因

故障の原因としてはより具体的、直接的な事象を記す。記載例は同じく表-5 に示されている。

・ 故障の影響

故障の影響はさらに局部的影響と最終的影響に分けて記載する。局部的影響は故障が対象機器とその周辺機器に直接的に及ぼす影響を記載し、最終的影響は故障を放置した場合に及ぶ影響、あるいは運航全体の見地から見た場合の影響を記す。表-5 の記載例に具体的な記述が見られる。

・故障検出

故障検出の検討においては故障検出方法

システム名称	方向制御装置(HSC 5.2.5)	参照	
運航モード	全速時の通常航行/過密海域にて許容される最高速力航行(4軸)	システム･ブロック線図	ウォータジェット前後進操舵装置
シートNo.	5a～5f通常(W/J前後進操舵装置～操作装置)	図面	
日付	平成○○年○月○日	日付	平成○○年○月○日
解析者氏名	A重工業㈱ B造船所 山田太郎	検討/修正/最終確認	松岡 他 海技研 FMEAグループ

行番	分析番号	装置名又は番号	機能	故障モード	故障の原因	故障の影響		故障検出	是正処置	故障影響の重大性	故障の確率(該当する場合)	備考
						局部的影響	最終的影響					
1	5a	W/J前後進操舵装置	W/J装置の前後進切替･操舵	操舵機能の喪失	操舵シリンダの損傷	W/J操舵機能の低下	操船能力の低下	指示舵角とフィードバック舵角の差異	反対舷機で運転。該当個所の修理	大きな影響		
2	5a			前後進切替機能の喪失	前後進切替シリンダの損傷	W/J前後進切替機能の低下	操船能力の低下	指示後進バケット角とフィードバック後進バケット角の差異	反対舷機で運転。該当個所の修理	大きな影響		
3	5b	W/J油圧駆動装置	油圧によるW/J装置の前後進･操舵	電源喪失	動力電源の故障	W/J前後進切替･操舵機能の低下	操船能力の低下	油圧ポンプ異常停止警報	反対舷機で運転。該当個所の修理	大きな影響		
4	5b			作動油流量不足	油圧ポンプ1台の故障	W/J前後進切替･操舵機能の低下	操船能力の低下	油圧ポンプ異常停止警報	残存ポンプで運転。該当個所の修理	大きな影響		
5	5b			操舵切替不能	電磁切替弁の故障	W/J前後進切替･操舵機能の低下	操船能力の低下	制御装置故障警報	反対舷機で運転。該当個所の修理	大きな影響		
6	5c	W/J油圧制御装置	W/J装置の方向制御機能	W/Jブリッジユニット故障	W/Jブリッジユニット内部回路故障	操船レバー、ハンドホイールによる方向操舵不能	操船能力の低下	制御喪失警報	バックアップパネル操作に切替	小さな影響		
7	5c			W/Jブリッジユニット制御電源喪失	制御電源の故障	操船レバー、ハンドホイールによる方向操舵不能	操船能力の低下	制御喪失警報	バックアップパネル操作に切替	小さな影響		
8	5c			ジョイスティックコントロール機能の喪失	ジョイスティックコントロールの故障	ウイングにおけるジョイスティックコントロールによる操船不能。	ウイングにおける操縦不能。但し全速時の通常航行においては使用しないため影響な			影響なし		
9	5c			W/Jコントロールユニット制御電源喪失	制御電源の故障	操舵信号喪失による操舵不能	操船能力の低下	監視制御装置異常警報	片舷操舵不能警報。	大きな影響		反対舷の操舵装置で操船可能
10	5d	警報装置	W/J装置の機能監視警報	監視装置異常	監視装置CPU故障	監視機能喪失	監視機能喪失	自己診断機能作動CPU異常警報	データロガ演算部2重化による監視機能保持	小さな影響		

ウォータジェット3、4号機については、1、2号機に準じる。

図-5 FMEAワークシートの例

表-5　故障モード、故障の原因、故障の影響記載例　1) 方向制御装置(HSC 5.2.5)

装置名 又は番号	故障モード	故障の原因	故障の影響		備考
			局部的影響	最終的影響	
操舵用油圧シリンダ	シリンダ動作不良	作動油漏洩	操舵ダクト動作不能	操舵制御不能	
操舵ダクト	動作不能	浮遊物衝突による破損	操舵ダクト動作不能	操舵制御不能	
後進バケット	バケット動作不良	浮遊物噛み込み	後進バケット破損	前後進制御不能	
操舵用電磁比例弁	作動不能	スプールスティック	操舵ダクト動作不能	操舵制御不能	
主油圧ポンプ	圧力低下	ポンプ軸受け破損	操舵ダクト、後進バケット動作不能	操舵、前後進制御不能	
電動潤滑油ポンプ	圧力低下	電動機故障	軸受潤滑不能	操舵制御不能	
操舵用電磁比例弁アンプ	出力不能、誤出力	端子の緩み	操舵ダクト動作不能	操舵制御不能	
制御用DC/DCコンバータ	作動不能	端子の緩み	制御用機器へ電源供給不能	操舵、前後進制御不能	
フィードバックユニット (操舵用)	作動不能	端子の緩み、フィードバック ケーブルねじ緩み	舵角検出不能	操舵制御不能	
インバータユニット	内部短絡、絶縁不良、内部素子不良	衝撃、振動による端子の緩み、湿気、飛沫による絶縁低下	バウスラスタの回転数制御が不能	バウスラスタ運転不能	離接岸航行
舵輪ユニット	操作信号発生せず	センサ破損、機械部分の破損、断線	舵輪による操舵不能	「舵輪」モードによる航行不能	
制御用変圧器	内部短絡、絶縁不良	衝撃、振動による端子の緩み、湿気、飛沫による絶縁低下	バウスラスタ制御電源喪失	バウスラスタ運転不能	離接岸航行
バウスラスタ回転部	作動不能	歯車、プロペラの破損	バウスラスタ運転不能	バウスラスタ運転不能	離接岸航行

表-5 故障モード、故障の原因、故障の影響記載例 2) 主機関システム(HSC 9.1.10)

装置名 又は番号	故障モード	故障の原因	故障の影響		備考
			局部的影響	最終的影響	
ディーゼル機関	主機出力低下	主機ピストン、クランクの損傷	主機の損傷	主機運転停止	
燃料油装置	主機燃料油圧力低下、漏油の増大	燃料供給ポンプの損傷、高圧管の破損	燃料油圧力低下による出力低下、漏油量増大による出力低下	主機運転停止	
主機潤滑装置	主機潤滑油圧力低下	潤滑油ポンプの破損	潤滑油圧力低下による軸受け損傷	主機運転停止	
清水冷却器	冷却器冷却能力低下	冷却器の汚れ	冷却清水温度上昇	主機運転停止	
過給装置	給気圧低下	過給機の損傷	主機過給不能	主機運転停止	
排ガス管装置	主機排ガス漏洩	伸縮継手亀裂	排ガスが機関室内に充満	主機運転停止	
弾性継手	弾性継手不良による振動	リンク等構成機器の破損	軸系振動の増大	主機運転停止	
始動弁	始動弁不作動	内部のスティック	主機始動不能	出航不能	離接岸航行
燃料こし器	燃料こし器の詰り	長期間の使用による詰り	主機燃料油圧力低下による燃料油輸送量の減少	主機運転停止	
燃料油配管	機関室燃料油移送ポンプ吐出管からの燃料漏洩	配管、弁の破損、フランジボルトの緩み	燃料油移送ポンプによる燃料油重力タンクへの燃料移送が不能	主機運転停止	
海水吸入箱	海水吸入箱格子の詰り	浮遊物による格子閉塞	海水吸入圧力低下による機関各部の温度上昇	主機運転停止	
海水配管	主機海水の漏れ	配管、弁の破損、フランジボルトの緩み	海水吸入圧力低下による交換熱量の低下	主機運転停止	
圧縮空気配管	機関室配管からの漏れ	弁の破損	過給機運転台数切り換え不能	主機運転停止	
圧縮空気配管	機関室配管からの漏れ	弁の破損	主機始動不能	出航不能	離接岸航行
ダンパ	ダンパ閉鎖による機関室内換気阻害	誤作動	換気空気量の低下	機関室内の温度上昇、負圧化	
クラッチ入力軸	軸受損傷、歯車損傷	潤滑不良	潤滑油温度の上昇、振動及び音の増大等	主機運転停止	
クラッチ	クラッチ作動不良	クラッチプレートのスリップ等	クラッチの焼損	主機運転停止	
ウォータジェットポンプ	異常振動の発生	インペラへの異物噛み込み	機異常振動の発生	本体の損傷	
ウォータジェット潤滑装置	潤滑油圧力低下	潤滑油ポンプの損傷	軸受潤滑不良	主機運転停止	
軸封装置	シールリング損傷	海洋生物付着	海水漏洩量の増加	W/J室浸水	
ガバナアクチュエータ	アクチュエータ作動不良	電線の短絡	主機回転制御不能	主機運転停止	

表-5 故障モード、故障の原因、故障の影響記載例 3) 電気的システム(HSC 12.1.1)

装置名 又は番号	故障モード	故障の原因	故障の影響		備考
			局部的影響	最終的影響	
主発電機	主発原動機異常(潤滑油圧低下、調速機異常、燃料供給不良等)	･衝撃･振動による端子の緩み ･湿気･飛まつによる絶縁低下 ･外力による損傷	異常機の切離または危急停止	優先遮断にて、非重要負荷の自動遮断	
100V一般設備用変圧器	内部短絡、絶縁不良	･衝撃･振動による端子の緩み ･湿気･飛まつによる絶縁低下 ･外力による損傷	変圧器2次側負荷への給電不能	船内一般100V負荷電源喪失	
無線用変圧器(100V)	内部短絡、絶縁不良	･衝撃･振動による端子の緩み ･湿気･飛まつによる絶縁低下 ･外力による損傷	変圧器2次側負荷への給電不能	無線装置通常電源喪失	
主配電盤	母線短絡、制御異常、絶縁不良、内部短絡、制御電源喪失	･衝撃･振動による端子の緩み ･湿気･飛まつによる絶縁低下 ･外力による損傷	主配電盤からの給電不能	主発電機運転時･船内主電源喪失及び主配電盤からの給電負荷への電源喪失	
蓄電池充放電盤	母線短絡、整流器故障、絶縁不良、内部短絡	･衝撃･振動による端子の緩み ･湿気･飛まつによる絶縁低下 ･外力による損傷	DC24V充放電不能	主機及びWJ制御盤,主配電盤、燃料遮断弁、防火ダンパ、電池灯他へのDC24V給電不能	
給電切替自動転換器	母線短絡、制御異常、絶縁不良、内部短絡、制御電源喪失	･衝撃･振動による端子の緩み ･湿気･飛まつによる絶縁低下 ･外力による損傷	給電切替自動転換器からの給電不能	該当する燃料油移送ポンプ,主機漏油ポンプ,WJ潤滑油ポンプユニット電源喪失	
蓄電池	内部短絡、劣化	･過放電及び経年変化による劣化 ･外力による損傷	蓄電池使用不能	充放電不能	
1次電源給電系統 (主機及びWJ制御分電箱)	断線、内部短絡、絶縁不良	経年劣化、外力による損傷等	給電不能	常用電源喪失	
主機及びウォータージェット制御分電箱	断線、内部短絡、絶縁不良	･衝撃･振動による端子の緩み ･湿気･飛まつによる絶縁低下 ･外力による損傷	電源の分岐給電の不能	主機及びWJ制御不能	
始動器盤	断線、内部短絡、絶縁不良	･衝撃･振動による端子の緩み ･湿気･飛まつによる絶縁低下 ･外力による損傷	電動機の発停制御不能	推進に必要な補機を含む該当機器始動不能	

を十分吟味する必要がある。HSC コード付属書 4「故障モード及び影響解析の手順」においては解析の範囲は単一故障とすると述べられている。つまり一度に一つの原因により故障した場合を検討すれば良い。これは独立の複数の機器が同時に故障することは確率的にきわめて稀であるという理由で設定されている条件である。ただし、二次的故障（一つの原因の故障が他の故障を引き起こす場合）、共通原因故障（一つの原因で複数の機器が同時に故障する現象）については検討する必要がある。また、故障時に故障検出が不可能であると、故障した機器が長時間にわたり放置され、その間に別の機器の故障が発生することを考慮する必要が出てくる。HSC コードにおいても附属書 4 の 11.2 において「システム要素の故障が検出不能（即ち、隠れた故障或いは運航者に対する視覚的又は聴覚的な徴候のない故障）で、且つシステムがその特定の運航を継続できる場合には解析を拡大して、最初の検出不能な故障と組み合わされてより重大な故障影響、例えば危険又は破滅的な影響となる可能性のある二次的故障影響を定めなければならない」との記述がある。単一故障の原則を適用するためには、故障検出方法が確保されている必要がある。

それ故、この欄の記述として「故障検出方法なし」は避けるべきであり、万一故障検出方法がない場合は、同時に他の故障が発生しても何らかの方法で影響の重大性が大きな影響以下に押さえられている必要がある。

・是正処置

これは運航条件下にあり乗組員だけで対応可能な処置を記す。帰港後、陸上の機器、設備、技術者の支援により初めて可能となる対応は除く。是正処置は故障影響の発生又は拡大を止めるためにシステム要素を制御するか、もしくはバックアップ／スタンバイ装置を作動させるなどの故障の影響を解消するための処置を記述する。

・故障影響の重大性

故障影響の重大性は、「影響なし」、「小さな影響」、「大きな影響」、「危険な影響」、「破滅的な影響」の中のどれかから選択する。定義は HSC コード記載を参照する。

以下故障影響の重大性の判断が難しかった例と「危険な影響」以上と判断された場合の取り扱いについて述べる。

①出港時に不具合が見つかり出港を取り止めた場合の影響の評価

FMEA の主目的である「船舶の重大な故障条件を設定し、船舶、その乗組員及び環境の安全性に対するその重要性を評価する総合的、系統的及び文書化される調査」の記述を重視すると、出航を取り止めるのであるから安全性には問題ないと判断すべきであると考えることができる。（参照：HSC-p.206, ANNEX4、2.目的）

しかし、予定していた航海を中止せざるを得ない時は、「大きな影響」の理由に挙げられている第 1 項と第 3 項に該当するとの考え方もある。

（参照 HSC コードの記述：HSCp.201, ANNEX3、2.3 影響；
1 乗組員に課せられる操船上の業務負担又は乗組員が自らの業務を遂行する際に生ずる困難の著しい増加。但し、他に大きな影響がない限り、乗組員の業務負担自体は、担当乗務員の能力を越えない。
3 許容運航条件が著しく変化すること。但し、操船要員に通常以上の技能を要求しなくとも、安全な航行を遂行することはできる。）

特に高速船が旅客船であり、予定した時刻に出港できない場合は「大きな影響」と言えるであろう。

高速船の使用目的とも関連するので解析実施前に十分な検討をし、出港を取り止めた場合の故障影響の重大性を定めておく必要がある。

②危険な影響以上と評価された場合

故障影響の重大性が「危険な影響」以上と評価された場合は、安全性が確認されたとは言えない。設計変更あるいは運用条件の変更等により「大きな影響」以下へ下げる必要がある。もし、それが不可能な場合は故障の発生確率を評価し影響の大きさと組み合わせた次の合格基準を満たしていることを確認しなければならない。

破滅的影響は 10^{-9}／航海 以下の発生頻度。
危険な影響は 10^{-7}～10^{-9}／航海 以下の発生頻度。

・故障の確率

故障影響の重大性が「危険な影響」以上と評価された場合は、上述の様に故障の発生確率を評価する必要が出て来る。その場合の評価結果の確率値をこの欄に記述する。

・備考

検討した機器故障について、ワークシート中の各項目に記述しきれない、その他の情報を記載しておく。

7) コメントシート

製造、設計者（原資料提供者）と FMEA 実施者とのコミュニケーションとしては直接の面談が一番有効であるが、双方の場所、時間的制約から必ずしも常時直接面談というわけにはいかず、むしろ e-メール等による間接的なやり取りが主となる場合が多くなると想定される。その場合、意思疎通を出来るだけ有効なものとするため、表-6 に示した書式に記述し質疑応答を実施するのが有効である。メールでのやり取りは一つの項目について数度に及ぶ場合もあり、経緯を文書の記録に残す際、一連の経緯、及び最新の対応が明確となるように文字色で区別すると効果的である。FMEA ワークシートについても検討段階では文字色の区別を用いて双方の意思疎通を図るのが有効である。

5．FMEA 実施における主要留意事項

これまで FMEA を実施してきた結果、数多くの知見が得られたが、特に影響評価を行う際に留意すべき重要な視点が摘出された。以下、経験した事例をやや一般化して記述し、今後 FMEA を実施する際の参考資料として残しておく。

5.1 共通に使用されている配管の故障

サブシステム「9. 機関システム及び関連制御装置」において、9b 燃料油配管装置の故障モード解析を実施したところ、故障影響の重大性に当初「大きな影響」を上回る影響が現れる可能性があった。当初の設計では燃料油タンクからの給油系統で途中配管が一本のみになる部分があった。その概念的な様子を示したのが図-6 である。図中Ⓐの部分の箇所が該当する。

そのため、この部分の配管の破断、あるいは詰まりの故障モードにより燃料油供給が不可となると、2 基ある主機全てが停止してしまう事態となり、主機に冗長性を持たせる目的で 2 基そろえている意味がなくなってしまっていた。ブロック線図の例として示した図-4 の海水冷却系では配管の詰まりが任意の場所に生じても 1 号、2 号主機関が同時に冷却不能にはならない設計となっている。

この指摘に基づき、設計再検討の結果、並列化した配管を新たに設置する変更を行った。このことにより、万一、一方の配管に詰まりが生じても、他方の配管を通じての燃料の供給が可能となる。また、万一、破断が生じた場合にも、弁の開閉操作により破断部分を隔離し影響を及ぼさない様にすることを可能とする設計変更も行った。

以上のことは燃料配管だけでなく、制御空気配管、制御用電線、電力線等の「扇の要」の位置に置かれている機器全てに共通して言えることである。この観点からの検討を十分注意して行う必要がある。

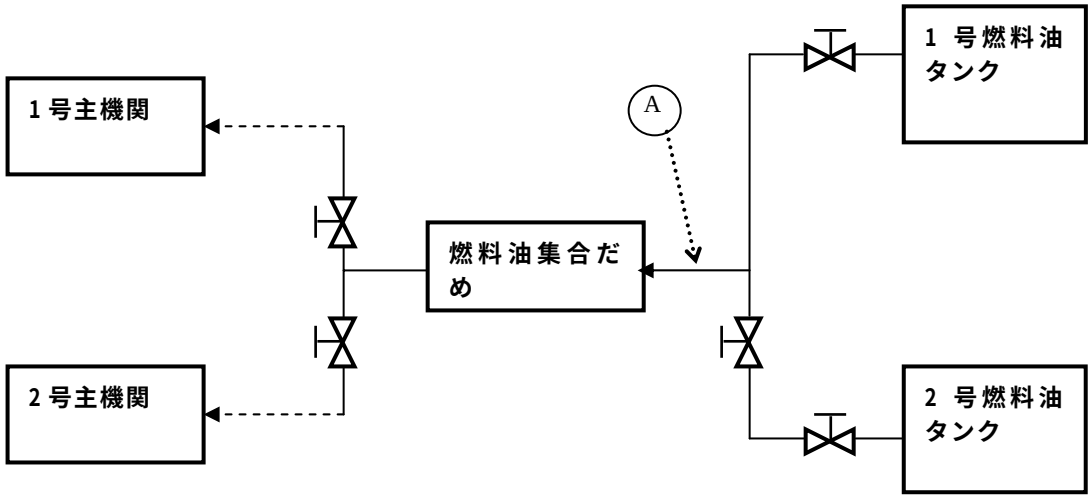


図-6　燃料油配管装置の概念図（変更前）

表-6 コメントシートの一例

電気的システム（給電システム）（HSC 12.1.1）に対するコメント・回答

① ０５／１０／１２　海技研コメント（1）
② ０５／１０／２０　A重工業㈱B造船所
③ ０５／１０／２２　海技研コメント（2）
④ ０５／１１／　５　A重工業㈱B造船所
⑤ ０５／１１／１０　打ち合わせ時コメント
⑥ ０５／１１／１５　海技研コメント（3）

システム名称：電気的システム（HSC 12.1.1）
運航モード　：全速時の通常航行／過密海域にて許容される最高速力航行（4軸）：1号及び2号主発電機運転
シートNO．12ai通常（主発電機～始動機盤）
解析対象資料：（平成17年6月30日A重工業㈱、B造船所　中山晋平作成ワークシート）

ワークシート 装置名	海技研コメント等	造船所回答等
全般	①一箇所の断線が複数の機器の動作に影響を及ぼすこともあり得るのではないか。例えば、電気的システムのブロック線図で区分電箱Aからの配線の様なところを検討して下さい。	②検討対象とすることにします。
12c通常 1号（2号）主配電盤 行番6	① a．確認ですが、2号主配電盤のみから給電されている負荷とは、離接岸に必要な機器と「220V一般補機」のみですか？	② a.：そうではありません。2号主配電盤からも1号主配電盤とほぼ同等の負荷へ給電されます。
12h-8通常 無線分電箱 W-1 行番32	③ a．故障モードに「断線」を入れてはどうでしょうか？ b．局部的影響を「電源の分岐給電の不能」としてはいかがですか？ c．ブロック線図ではN-1からの給電線がありません。また、船内指令装置は無線に含まれるのでしょうか？なぜ、船内指令装置のみ給電されるのですか？	④a～b.了解しました。 c.N-1からは通信航海計器に給電するようになっています。 船内指令装置は、無線に含まれます。 なぜ以下の質問は、質問内容が分かりかねますので、打合せ時、お話したいと思います。 ⑤船内指令装置をブロック線図に加えて訂正します
12e-5通常 給電切替自動転換器 ABTP7, 行番13	⑤ a．通風機電源喪失による出力制限は大きな影響では？ b．非常用照明代替に関しては影響なしでよいですか？	⑤ a．確認してから連絡します b．了解です
12d-2 2号蓄電池充放電盤 行番8	⑥確認しました。	⑤行番7①aの意向により、1号、2号に区別しました。

5.2 単一故障の影響が全システムに波及する可能性のある場合

システム「9. 機関システム及び関連制御装置」のサブシステム「9d 始動・制御空気配管装置」について故障モード解析を実施したところ、故障影響の重大性に「大きな影響」を上回る影響が現れる可能性があった。制御空気配管装置の概念図を図-7 に示す。当初の設計では、1 号主空気だめと 2 号主空気だめを結んでいる 2 本の配管それぞれに弁が一個 1 個ついているのみであった（弁 V-A および弁 V-B）。

これらの弁はそれぞれ 1,4 号主機系統と 2,3 号主機系統を隔離する目的で設置されているはずでるが、万が一これらの弁のうちの一個が破損することにより空気の外部漏洩が発生すると、全ての主機への空気供給が停止する恐れがある。そのため、この弁の故障モードによっては、4 基ある主機全ての始動・空気制御が不可能となる事態となり、冗長性を持たせる目的で主機を 4 基そろえた意味がなくなってしまう。

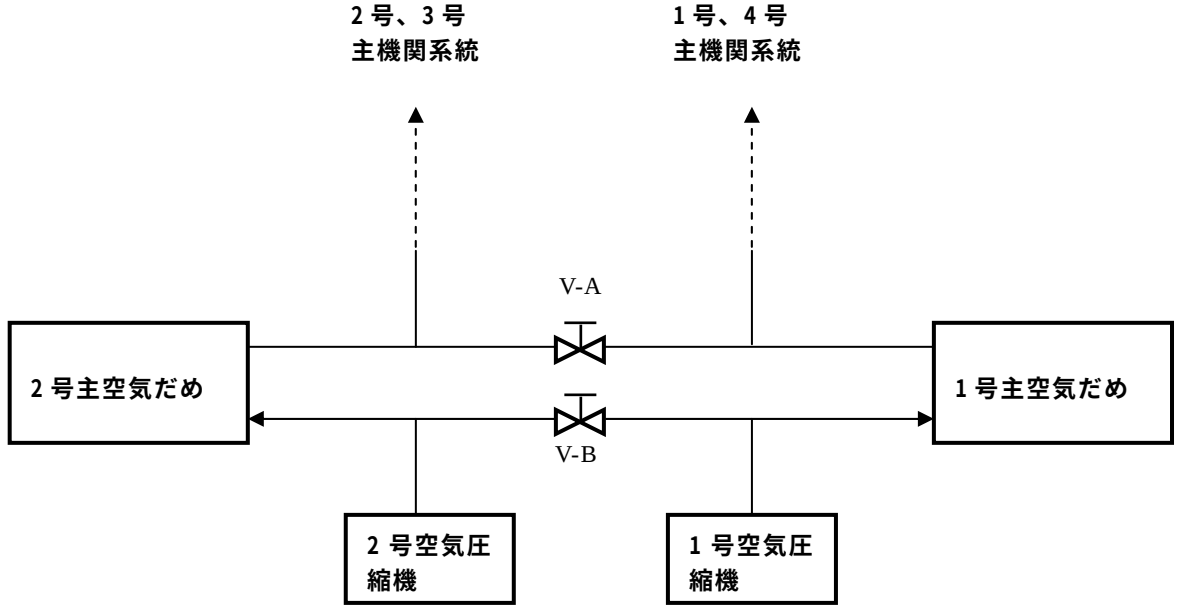


図-7　始動・制御空気配管装置の概念図（変更前）

この指摘に基づき、設計再検討の結果、1 号と 2 号の主空気だめを結んでいる配管にそれぞれ弁を 2 個設置する設計変更を行った（それぞれ V-A、V-B に並べて弁を設置）。このことにより、万一どちらかの弁の外部漏洩故障が発生しても、もう一方の弁を閉状態にすることにより主機 2 機への空気供給が確保でき故障影響の重大性は「大きな影響」以下と評価されるようになった。

5.3 一箇所の故障が他の部分の正常動作を妨げる場合

例えば、図-8 の機関室配置概念図に見られるように主機関が 2 基別々の機関室内に設置されており、第 2 機関室には第 1 機関室経由で入ることになっている場合を考えてみる。ある種の故障モードにおいて使用主機を 1 号機（第 1 機関室内）から 2 号機（第 2 機関室内）に切り替えて対応する例が見受けられる。万が一の故障で第 1 機関室内への立ち入りが不可能となる事態になれば、当然第 1 機関室経由での第 2 機関室への立ち入りも不可能となる。1 号→2 号運転切り替に機側での作業が必要となる場合は切り替不可能となり、2 基備えてある両方の主機の運転が不可能となり、冗長性を持たせる目的で主機を 2 基そろえた意味がなくなってしまう。

第 2 機関室へのアクセスを通常の出入通路の他に、第 2 機関室の背後から別通路を経由して入れるような設計になっているか、或いは、甲板から直接第 2 機関室へ入る出入り口を確保する等の対応がなされていることが

必要である。

このように単一の故障が他の機器の使用を制限するか、あるいは機能を損なう可能性がある場合を配置の関係から検討する必要がある。

5.4 多重化されていない機器の故障で影響が重大なものになってしまう場合

「12. 電気的システム」を構成する機器「無線分電箱」が焼損を引き起こすと、無線装置への電気の供給が途絶えてしまうことが影響解析で判明した。無線装置の電源はこの一系統のみという設計になっていたので、この故障で外部との無電による連絡は不可能となってしまう。

この場合、航行そのものへは直接的には影響を及ぼさないが、陸上（運航を管理する本部）からの指示を受けられない、陸上への報告が出来ない等の支障が出た場合、状況によっては「大きな影響」を上回る影響と考えられなくもない。

根本的な対策は、電源系統の多重化を実施することであるが、設計変更が容易でない場合は、移動式無線装置を備える等機器の多重化による対策もある。

このように多重化されていない機器の故障の影響解析は特に注意して検討する必要がある。

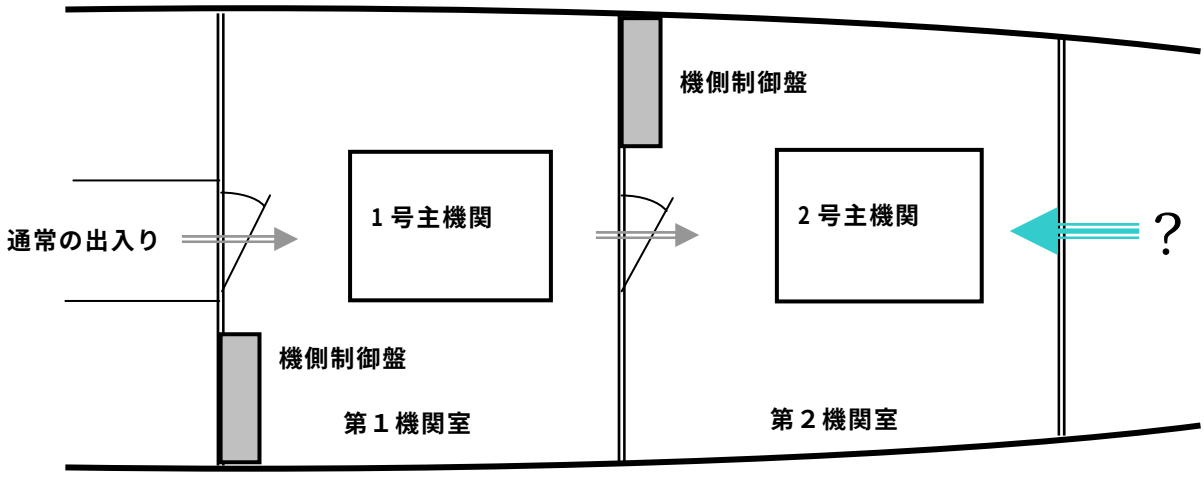


図-8　機関室配置の概念図

6.　報告書作成

ワークシートを用いた FMEA 評価を基に、評価結果集計表を作成する。また、影響評価の結果、万一最終的影響に「破滅的」、「危険」をもたらす故障モードが存在する場合は、発生確率の評価もあわせて実施し、安全上許容範囲内にあることを確認する。

確率的な評価が難しい場合は、推奨する対応策を提案し、対策が実施された場合の再評価結果を確認する。

最終的には評価結果はすべて、「大きな影響」あるいは「小さな影響」になり「破滅的」、「危険」の最終的影響をもたらす故障モードは存在しないことを確認し、安全上設計には問題がないことを報告する。

6.1 評価結果集計表

高速船の FMEA では、各システムを３つの運航モード、すなわち全速時の通常航行、過密状態の海域において許容される最高速力航行、離接岸操縦航行について、故障による影響評価を総合的・系統的に実施するので、ワークシート上の解析結果は数百行にもなる。

そのため FMEA 解析を行った評価結果の全体像がつかみにくい。そこで検討項目数および判定結果を運航モードおよびサブシステム毎に集計し、「大きな影響」の割合を把握することにより、システムおよびサブシステムの複雑さの程度や故障時の影響の重要度の傾向が把握できる。

6.2 評価結果

指摘事項・対応策の記述および最終的評価結果を記載する。

7．まとめ

海上技術安全研究所においては、これまでに、高速船を対象としたFMEAを多数実施してきた。FMEAを実施するにあたっては、システム解析の専門家、船用機関の専門家、海難データ分析の専門家、船長経験者など各分野の専門家で構成される専門評価チームを研究所内に設置し、チーム内及び造船業者との討議という方法により FMEAを実施した。各造船所からそれぞれに特徴のある高速船の FMEAを受注し、途中、設計者･建造者との意思疎通を含む様々な障害も生じたが、それらを解決しながらFMEA作業を進めていく中で、FMEA に必要な技術及び知見が蓄積されてきた。今後、より効率的な FMEA 作業が実施されるためには、これまでの経験を資料として残し、将来に継承・発展させていく必要があると痛感し、本研究調査資料として報告書にまとめた。本資料がFMEA 実施の手引書として活用され発展されることにより、今後とも当所から高品質の FMEAが安定的に実施されていくことを期待する。

序論にも述べたが、今後 FMEA の実施義務が高速船等の NK規則で定められた船以外の船舶にも拡大していく可能性もあり、船舶建造段階の安全評価手法として、FMEAの重要性は一層高まっていくものと考えられる。種々のシステムの「安全性の評価」は、製造者や利用者による自己評価ではなく中立公正と認識される機関により実施される必要がある。このような理由から、本研究所が第三者的立場の公的機関として安全性評価の業務を担当していくことは、大きな意義と需要があると考える。

したがって、当所において安全評価対応の常設部門の設置、もしくは要求に即応して随時招集・結成できるような評価チームを創設する体制を構築し、安全性評価の実施能力を高めそれを維持しておくことは非常に重要である。今後当所が公的機関として船舶の FMEA において重要な役割を果たしていくことを期待する。

参考資料（他分野での FMEA の実施例）

船舶分野以外でも近年 FMEA は多く実施されてきている。以下参考資料として他分野の FMEA の実施例および関連事項を紹介する。

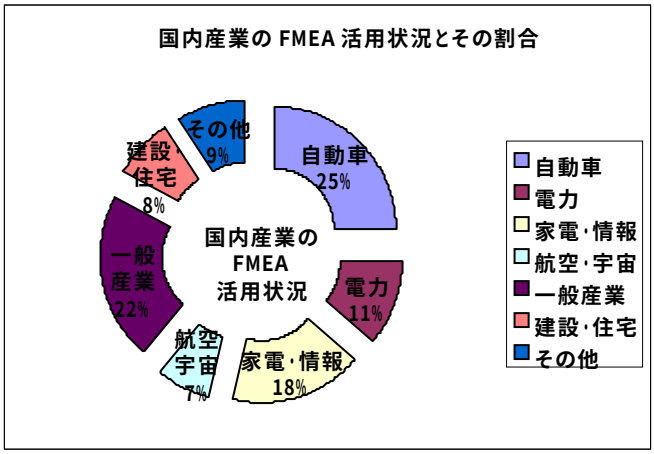
工学、医療、経営等、各分野で用いられている FMEA の例示

種々の分野において、FMEA は積極的に用いられている。工学分野では、自社製品の品質の高さ、信頼性の高さの確認に、また、医療においては、医療行為のミスの防止やミス・トラブルを少なくする努力をしていることの説明に用いたりしている。

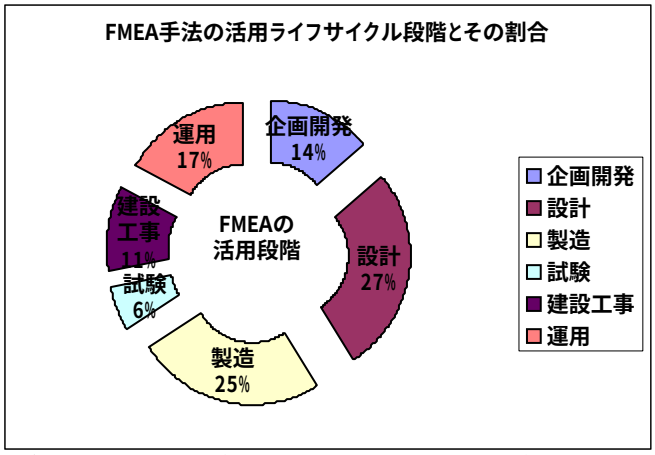
さらに、医師会が全国の病院や診療所(約 102,000施設)を対象としたアンケート調査を行い、FMEA による分析を行った所、輸液セット・接続器具・輸液機器、人工呼吸器に対して事故対策を取る必要があるという結果を得た例もある。

以下に、工学的分野において FMEA 手法を採用している産業とその適用実施例の割合を図参－１[参1)]に、また、FMEA をどの段階で適用したかとその適用の割合を図参－２[参1)]に示す。

また、工学分野及びそれ以外の分野で実施されたFMEA 手法による解析例を纏めて表参－１に示す。



図参－１　国内産業の FMEA 活用状況とその割合



図参－２　FMEA 手法の活用ライフサイクル段階とその割合

表参－１　各分野における FMEA 適用例

	分野	機関名	対象物	FMEA の検討対象システム	評価の目的	評価事例
	船舶	NK 参 2)	船級基準全体	船級基準対象システム（解析ソフト）	多故障モードに対応した信頼性をベースにした基準制定	例示①
	自動車	自動車メーカー（ダイムラー、GM、フォード）	自動車	設計工程、製造工程	リスク低減の方法	共通研修と演習
	航空・宇宙	NASA	スペースシャトルの故障評価	システム安全	CIL（critical item list）：重要品目表の作成	
		JAXA 参 3)	H-ⅡA ロケットの故障評価	設計段階	評価項目の抽出	
		JAXA 参 4)	JEM 計画(宇宙ステーション取り付け型実験モジュール)	システム安全	CIL（critical item list）：重要品目表の作成	
	機械	NMRI	スターリングエンジン	エンジン	エンジンの信頼性解析	例示②信頼性検討
		テクノコア（株）参 5)	急速充電器	充電器	設計段階で致命的欠陥を排除する	例示③信頼性検討
	海洋	JAMSTEC 参 6)	地球探査船	DPS（ダイナミックポジショニングシステムシステム）	DPS の損傷時の評価	
	原子力	核燃料サイクル開発機構 参 7)	東海再処理施設	再処理の工程	再処理の工程（18 工程程度）の潜在的危険性の摘出	
		原燃輸送参 8)	輸送容器	定期点検周期	定期点検周期の適切かどうかの評価	
	地方公共団体	東京都水道局参 9)	水道施設の設備診断	監視・制御システムのセンサー	異常診断におけるセンサー相互間の相関関係の評価	
	企業	オムロン参 10)	それぞれの自社製品が対象	新商品の開発	商品開発、設備設計における品質確保	
		三菱重工参 11)	それぞれの自社製品が対象	排煙脱硫設備	運転性、安全性の向上：稼働率向上診断	例示④稼働率検討

表参－１　各分野における FMEA 適用例（続き）

	分野	機関名	対象物	FMEA の検討対象システム	評価の目的	評価事例
	企業	セミコンダクター[参 12)]	それぞれの自社製品が対象	設計工程（設計 FMEA） 製造工程（製造 FMEA）	デバイス、プロセスに潜在する故障モードの確認と評価	会社独自のシート表
		Sony	それぞれの自社製品が対象	一般機械・部品類	デバイス、プロセスに潜在する故障モードの確認と評価	例示⑤ウェーハ製造工程
		東大での研究	コンサルタント	設計段階の信頼性の検討	製品設計支援システムの開発	
		ウィンドリペア[参 13)]	それぞれの自社製品が対象	新型ウィンドウリペアキット	フロントガラスの傷の補修	例示⑥故障等級
		プロファイル（株）[参 14)]	それぞれの自社製品が対象	基板・回路設計工程、製造工程	短納期･仕様の変化に柔軟に対応	
	医療	練馬総合病院[参 15)]	輸血業務	輸血セット・輸血機器	輸血の指示から輸血後の副作用までの各過程での危険箇所の把握：医療の質の向上	例示⑦輸血の業務工程
		日本医師会	手術	内視鏡外科手術の工程	危険箇所の把握と対策の立案：医療の質の向上	
		日本医師会	治療時	人工呼吸器	危険箇所の把握と対策の立案：医療の質の向上	
	医療器具	早稲田大学での研究[参 16)]	医療器具	ベッド・療養具の危険分析	療養環境の安全性向上	例示⑧自動ベッドの危険性分析
		デュポン・タイヴェクッス[参 17)]	医療用包装	製造工程	滅菌バリアの確保の評価	例示⑨包装の密封性
その他	炭坑の保安	産業技術総合研究所[参 18)]	石炭鉱山	石炭鉱山のメタンガス計測システム	メタンガス爆発の防止	例示⑩保安機器の例示
	会社経営	三菱総研	事業リスクと経営管理	企業管理	事業リスクと経営管理	

例示①　N.K の信頼性ベースによる船級基準

参考文献：信頼性ベースの船級基準とその適用方法[参1)]

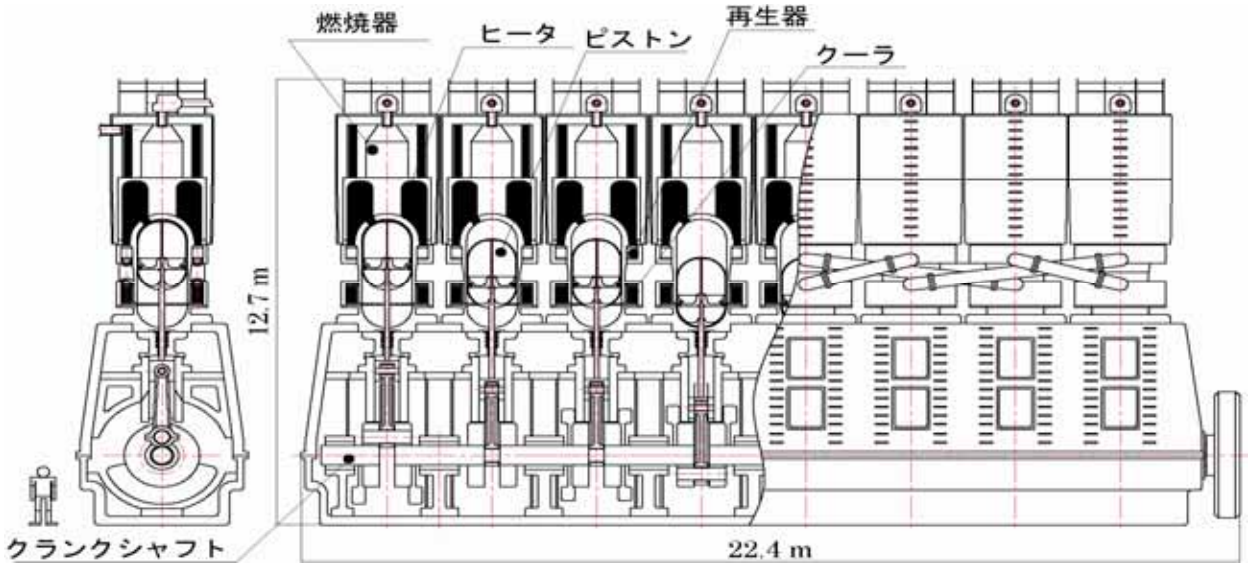
目的：信頼性ベースの多故障モードに対応した基準の制定

現在の船級基準は、規範的である強度に基づいた単一故障の構造規程である。この規定に、信頼性リスクの概念を取り入れてシステム全体に重点を置き、また多重故障にも対処できる規則を制定するため、N.K.は承認審査をサポートする「ソフトウエアシステム」を開発した。

システムは、DataBase、FTA、ETA、FMEA、RBD の各モジュールからなり、各モジュールは有機的に結合している。

表参－2　一般的な故障モード

1	Structure failure(rupture)	１８	False actuation
2	Physical binding or jamming	１９	Fails to stop
3	Vibration	２０	Fails to start
4	Fails remain(in position)	２１	Fails to switch
5	Fails to open	２２	Premature operation
6	Fails to close	２３	Delayed operation
7	Fails open	２４	Erroneous input(increased)
8	Fails closed	２５	Erroneous input(decreased)
9	Internal leakage	２６	Erroneous output(increased)
１０	External leakage	２７	Erroneous output(decreased)
１１	Fails out of tolerance(high)	２８	Loss of input
１２	Fails out of tolerance(low)	２９	Loss of output
１３	Inadvertent operation	３０	Shorted(electrical)
１４	Intermittent operation	３１	Open(electrical)
１５	Erratic operation	３２	leakage(electrical)
１６	Erroneous indication	３３	Other unique failure condition as applicable to the system characteristic, requirement and constraint



図参－3　大型舶用スターリングエンジンのイメージ

故障モードとして、表参－2　に示すようなGeneric Failure Modes で分類する。この表は、HSC コードに添付されている項目と同じである。

例示②　スターリングエンジンの信頼性

目的：スターリングエンジンの信頼性検討

表参－３に示すように、スターリングエンジン全体を構成品に分割し，起こりうる故障とその原因を考える。さらに，その故障が構成品およびエンジン全体へ与える影響を考え，表参－４に示す影響度の点数を記入する。さらに，表参－５に示す発生頻度を考え，故障等級（＝影響度×発生頻度）を計算している。

表参－4　影響度の評価点数

影響度	
10	致命的，死傷，破壊
8	重大，機能喪失，後遺症
6	機能低下，怪我
4	軽微，軽傷
2	極小，無視できる

表参－5　発生頻度の評価点数

発生頻度	
10	発生頻度が非常に高い
8	発生頻度が高い
6	ときどき発生する
4	少ないが発生する
2	ほとんど発生しない

例示③　新規開発の急速充電池の信頼性解析

目的：急速充電池の信頼性の検討

情報化社会の進展に伴い携帯電話、デジタルカメラ、携帯情報端末等,可搬型電子機器の需要が大きく伸び、その電源として、充電可能な電池が使用される場合が多い。しかし、充電に長時間要することに不満を抱くユーザは多い。

超急速充電器(TCS-40)は、従来品に対し充電時間が1/10～1/3と短縮でき，しかも、電池の寿命は、原理的に１０倍以上長持ちし、電池の交換回数が減り経済的である。

製品を構成ブロックに大別して、個々のブロックに不具合が発生した場合に全体のシステムにどのような影響があるか、どれほどの致命的欠陥につながるかについて FMEA を行い、設計段階で致命的欠陥を防ぐことに役立てた。

表参－６に FMEA のワークシートを示す。

例示④　三菱　新設排煙脱硫設備の FMEA 分析による信頼性解析

目的：稼働率向上の診断

検討条件（表参－7　参照）

1)評価基準として、ICE60812(システム信頼性分析)を採用

2)故障率として、実機データ、NPRDS、SRS、SKI 等規格を使用して検討

3)結果として、稼働率として、50%2 基より 33%のもの 3 基で予備 33%のもの 1 基の場合が、稼働率がよい。

表参－7　解析例

	1 案	2 案
設備冗長性	**2+(0)50%×2**	**3+(1)常用+33%予備**
(1)吸収塔循環ポンプ	**2+(0)50%×2**	**3+(1)常用+33%予備**
(2)酸化用空気ブロワ	**2+(0)50%×2**	**3+(1)常用+33%予備**
(3)石膏分離機	**2+(0)50%×2**	**3+(1)常用+33%備**
(4)真空ポンプ	**2+(0)50%×2**	**3+(1)常用+33%予備**
稼働率	**97.30%**	**99.50%**

注）2+(0)50%×2 **は** 2 **台が常用で予備は** 0 **台、各ポンプの容量はシステムが必要とする全容量の**50%**であることを意味する。**

例示⑤　セミコンダクターカンパニー(ソニー系)

目的:ウェーハ製造工程の FMEA によるリスク優先度のランク付け

・重大度の欄には、障害の重大度を表す数字を割り当てる。
・発生頻度の欄には、発生確率を示す。即ち、この障害が発生する可能性の度合を表す数字を割り当てる。
・検出度の欄には、検出漏れが発生する可能性の度合を表す数字を割り当てる。

表参－3　FMEA 解析シートの例

番号	構成品	品名	故障モード	推定原因	影響			発生頻度F	故障等級 (E×F)	備考
					構成品への影響	全体への影響	影響度E			
1	ヒータ	ヒータ管	亀裂発生	過圧 ヒートスポット発生	機能停止	作動ガス漏れ 機能停止	8	4	32	要注意
		フランジ	破損	過圧	機能停止	破裂 機能停止	10	2	20	
		燃焼ガス流路	破損	ヒートスポット発生 クリープ	性能低下	燃焼ガス漏れ 性能低下	6	6	36	要注意
2	再生器	マトリックス	摩耗	作動ガス高温化	性能低下	性能低下	4	6	24	ややや注意
		ハウジング	破損	過圧	機能停止	作動ガス漏れ	10	2	20	
3	クーラ	クーラ管	亀裂発生	腐食	機能停止	作動ガス漏れ 機能停止	6	2	12	
		フランジ	破損	過圧	機能停止	破裂 機能停止	10	1	10	
		冷却水流路	破損	腐食	性能低下	冷却水漏れ	4	6	24	ややや注意
4	ピストン	ピストンリング	異常摩耗	荷重過大	性能低下	性能低下	6	4	24	ややや注意
		ピストン	シリンダとの接触	駆動部破損 ねじの緩み	性能低下	性能低下	8	2	16	
5	シリンダ	ライナー	異常摩耗	荷重過大	性能低下	性能低下	4	2	8	
		カバー	破損	過圧 高温化	機能停止	破裂 機能停止	10	2	8	
6	クランク機構	シャフト	破損	荷重過大 ねじり過大	機能停止	機能停止	10	2	8	
		軸受	破損	潤滑不調 荷重過大	機能停止	性能低下	6	2	8	

表参－6　FMEAの解析表

項目	部品名、ユニット名(機能)	故障モード	推定原因	影響	故障等級			対応
					影響度	発生頻度	重要度	
1	AC/DCスイッチング変換部	電源入らず	配線不良	動作せず	10	1.00E-04	10	設計対応
			温度フューズ切断	動作せず				発熱体
		1次/2次レアレーション	変圧器不良	破壊に繋がる	10	1.00E-06	10	部品信頼性
		1次電圧漏洩	不純物付着	発火･発煙	10	1.00E-08	10	密閉構造
			配線不良	感電	10	1.00E-08	10	機械的強度
		高温発熱	変圧器不良	破壊に繋がる	10	1.00E-08	10	部品信頼性
			不純物付着					
			配線不良					
		発煙･発火	複合不良	やけど、破壊	10	1.00E-08	10	総合信頼性
2	充電レギュレータ	電圧制御不能	出力線短絡	電流オーバー過熱	5	1.00E-08	5	基盤強度
			出力線オープン	電流流れず:動作せず	5	1.00E-08	5	電極構造
			FET不良	動作せず	5	1.00E-08	5	部品信頼性
		切替不能	FET不良	充電せず	5	1.00E-08	5	部品信頼性
			ゲート信号不適切	過充電、電池過熱	10	1.00E-08	10	マイコン信頼性
3	充電量検知回路	電圧制御不能	Tr.不良	過充電、電池過熱	10	1.00E-08	10	部品信頼性
			ゲート信号不適切					マイコン信頼性
4	被充電電池切替回路	切替不能	FET不良	充電不能電池あり	3	1.00E-08	2	部品信頼性
			ゲート信号不適切					マイコン信頼性
5	被充電電池切群	電池発熱	電池内部短絡	電池発熱	2	1.00E-03	2	マイコン防御
			電池逆入れ	電池破壊	2	1.00E-04	8	レギュレータ制御
6	表示部	LED点灯せず	LED不良	充電状態識別不能	2	1.00E-04	3	部品信頼性
			結線不良					基盤強度
			マイコン信号不適切					マイコン信頼性
7	マイコン制御コントロール	制御不能	マイコン暴走、ラッチアップ、水晶発信器不良	発煙、発火、過熱、電池損傷等	10	1.00E-08		マイコン信頼性

これら３つの数字を掛け合わせた積を、リスク優先度の欄に記入する。この数字を使って各要件のリスクの高い順から低い順にランクをつける。

表参－８に FMEA の表を示す。

この例では、位置合わせ精度測定が、最も検討すべき要件であるとの結論となっているので、FMEA の次のステップとして、これらの障害の考えられる原因についてブレーンストーミングを行い、フールプルーフ（過失防止）または障害を除去する実行計画を立案し、立案した実行計画にもとづいて改善を実施する。

例示⑥　新型ウインドウリペアーキット（窓ガラスリペアー）の信頼性解析

目的：フロントガラスのガラス傷の補修用道具の信頼性と Q.A も含めた顧客サービス

（１）用途
フロントガラスに飛び石等で出来たガラス傷を補修すること。
（２）分解レベル　　部品レベル
（３）機能ブロック　１．台座接着ブロック
２．吸加圧ブロック
３．インジェクターブロック
４．紫外線照射ブロック
５．仕上げブロック
（４）信頼性ブロック（図参-4 参照）
（５）ＦＭＥＡチャート
（６）ＦＭＥＡのまとめ　ＦＭＥＡシートを完成し、故障等級Ｉをまとめると表参－９のようになる。

（改善点）
１．キット内に保証書とユーザー登録はがきを同封し、購入後１年以内に発生した問題に関しては、メーカー保証期間として無償保証が適用できるようにする。
２．故障等級Ⅱ、Ⅲ、Ⅳに関しては、購入者が可能な対処方法を取扱説明書最終ページに記載するようにした。

例示⑦　練馬病院における輸血業務のトラブル事前防止のための FMEA 分析

目的：安全な輸血業務工程の構築と医療の質の向上

練馬病院において、輸血業務には、医師、看護師、検査技師、血液センター等の多くの業種の人型が携わり、手順も複雑である。

このため、輸血のトラブル事前防止のため、輸血業務の工程（表参－10）のどこに問題点があるかを検討するため、表参－11 の評価基準を作成し、FMEA（表参－12）を用いて解析・把握し、業務の見直しを実施した。

例示⑧　療用具の安全性確保のための設計段階における FMEA 分析

目的：療養具に含まれる危険性の洗い出しと、患者の療養環境の安全性の向上（本質安全）

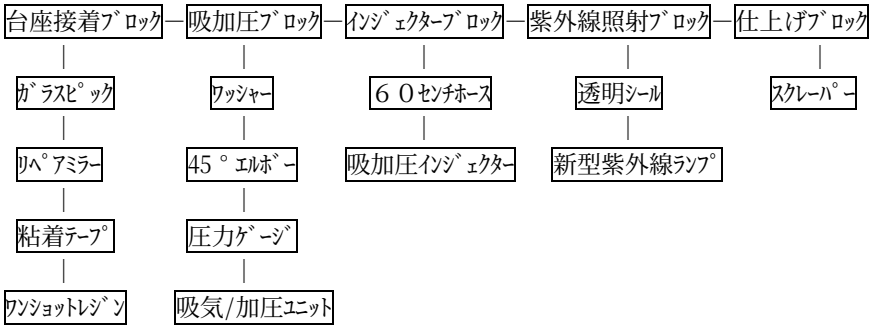
療養具の安全性を高めるため、メーカーでの設計段階における，製品本体の安全設計と利用者である患者の危険回避のために利用現場での安全対策を行う。

事故情報の収集を行い、FMEA によりメーカーでの安全設計の改良案と，利用現場での安全対策に反映させる。

例示⑨　デュポンの梱包材タイベックの FMEA 分析

目的：リスクマネージメントツール使用による品質向上

医薬品の包装の完全性が失われると、微生物の汚染により患者の安全が危険にさらされると同時に医療用包装材メーカー、医療用具メーカー、病院そして医療従事者に深刻な影響をもたらすことになる。
滅菌バリア性能を失わない包装の完全性は、包装材や部品の製造時からナースが手術室でパッケージから器具を取り出す瞬間までの間を指す。
包装の完全性を欠く原因を取り除き、汚染された製品の出荷を防ぐため、検討手段として、FMEA 分析を行った。



図参－4　信頼性ブロック図

表参－8　ウェーハ製造工程

製品 または プロセス	故障 モード	故障の影響	重大度	原因	発生 頻度	管理または 漏出防止	検出度	リスク優先度	アクション ・手を打つ重要 項目	対策・計画
1 PC 工程	耐圧 不良	アイソレーション　劣化	4	チャネル濃度 が高い	2	チャネル濃度の管理	3	24	4	注入装置のEQC頻度を上げる
										アニールの活性化率管理工程を導入する
				ゲート･ドレイン 間隔が近い	4	位置合わせ精度測定	3	48	1	測定点致を増やしてスクリーニング強化
										ステッパの調整
										位置合わせ方法･マーク構造の見直し
				パーティクル による短絡	1	パーティクル管理	3	12	5	装置ダスト管理方法の見直し
										フロアダストの低減
	配線 抵抗大	挿入損 劣化	3	配線金属 厚さが薄い	3	厚さ測定	5	45	2	ダミーウェーハを使った厚さ測定を導入
				配線幅が狭い	3	線幅測定	4	36	3	線幅測定用TEGの導入
										ステッパ露光条件の見直し
										ダイ入りレジストの導入
	････	･･････	･･	･････	･･	･････	･･	･･･	･････	･･････

FMEA 分析は欠陥予測（発生度)、欠陥によって生じるリスク（重要度)、検知予測（検知度）を併せて評価する。その例を表参－16 に示す。

3 つの項目には、表参－17 の数値を当てはめる。リスク指数は、発生度、重要度、検知度を掛け算したものである。リスク指数は認定された許容レベルより低い必要があり、もしそれを満たさなければ、3 つの項目の一つを修正しリスク指数を低くする事になる。

表参－18　には欠陥の原因になる要因をリストアップした。ここで重要なのは、医療用具メーカーは包装全体に責任があるという事と、様々の角度からみたパッケージの形態や欠陥につながる要因を把握しておく必要がある。

例示⑩ 炭鉱における保安機器のリスク抑制効果の把握

目的：炭鉱における保安機器のリスクの検討

鉱山の保安設備の一つであるメタン計測システムについて、偶発的故障やヒューマンエラーを考慮し、計測システム全体の信頼性を検討することによりリスク抑制効果を把握する。

特定の保安計測技術の要素が、全体の安全に及ぼす影響の大小は、要素技術の個別検討では、容易に把握できない。保安機器の過剰や法規の過剰の可能性に関する技術的判断は、システム的なリスクアセスメントの実施によって合理的なものとなる。表参－19 は、FMEA のための検討すべきサブシステムを示した表である。

表参－9　故障等級Ｉ

番号	品目	故障モード	影響	故障等級	防止策
1	粘着テープ	吸気／加圧もれ	作業不能	I	販売日シール（年、月）貼り付け
2	台座	吸気／加圧もれ	作業不能	I	販売日シール（年、月）貼り付け
3	圧力ゲージ	ブルドン管破裂	作業不能	I	保証期間設定
4	吸気／加圧ユニット	逆止弁作動せず	作業不能	I	出荷前検品
5	６０ｾﾝﾁﾎｰｽ	吸気／加圧もれ	作業不能	I	出荷前検品
6	新型紫外線ランプ	乾電池＋－逆	作業不能	I	乾電池を入れて出荷

表参－10　業務工程の例

大分類		小分類		工程番号	単位業務
A	輸血指示	A1	輸血決定	1	患者またはデータを見て輸血を決定
B	患者への同意を得る	B1	患者と家族への説明	2	輸血の説明
				3	患者から輸血の同意を得る
		B2	輸血同意書準備	4	輸血同意書の作成
C	輸血指示	C1	輸血オーダーの準備	5	カルテで血液型を確認
				6	不規則抗体の有無を調べる
				7	輸血の既往症を調べる
		C2	輸血伝票の記入	8	伝票に必要事項を記入する

表参－11　評価基準の例

点	発生頻度	影響度	検知難易度
5	発生する割合が非常に高い	患者の生命に関わる重大な影響を及ぼす、また莫大な損害に繋がる	ほとんど発見不可能
4	発生する割合が高い	患者に大きな影響を及ぼす、また大きな損害をおよぼす	多くの場合発見できない
3	時々発生する	患者に影響を及ぼす、また後の工程に大きな影響をおよぼす	発見可能だが時々発見できない。発見が遅れる
2	たまに発生するが割合は低い	患者に影響はすくない、また後の工程に小さな影響をおよぼす	多くの場合発見できる
1	ほとんど発生しそうもない	患者に影響がほとんどなく気づかない程度	実施時に発見できる

表参－12　FMEA のシート例

工程番号	単位業務	単位業務の目的	誰が	エラーモード	影響	影響解析			重要度	原因	対策
						発生頻度	影響度	検知難易度			
2	輸血の説明	輸血を理解して貰う	医師	説明が不十分	輸血同意が得られず、輸血が出来ない	3	2	2	12		
3	輸血の同意を得る	本人の同意を確認する	医師	不十分な確認	同意書の作成が出来ず	3	1	3	9		
4	輸血同意書の作成	本人の同意を証拠として残す	看護師	作成忘れ	法的証拠がない	2	3	1	6		
				記入忘れ	法的証拠とならない	1	3	2	6		
5	カルテで血液型を確認	血液型検査済みの確認	医師	確認忘れ	輸血申込が不可能、後で確認作業が必要	1	5	1	5		
6	不規則抗体の有無を調べる	過去に不規則抗体が検出されたかの確認	医師	見落とし							
7	輸血の既往症を調べる	前回輸血時の副作用の有無の確認	医師	確認忘れ	伝票が記入できない、副作用の再発	3	5	1	15		
8	輸血伝票に必要事項を記入	輸血の申し込みをするため	医師	記入漏れ	輸血開始の遅れ	3	3	2	18	不注意	記入項目数の確認徹底
				記入誤り		2	5	3	30	思いこみ	２重の確認

表参－13　項目の分類

項目	意味	例
危険事象	どのような危険か	挟む、転倒
危険部位	どこの部分か	サイドレール
発生状況（人、物）	どのようなときに	電動ベッド上下作動時
要因（人的、製品、環境）	なぜ起こったか	サイドレールの幅が狭いから

表参－14　設計のFMEAの例（一部）

危険事象	部位	状況		要因			事故発生の経緯
		人の動作	物の動作	人的要因	製品要因	環境等状況要因	
衝突 挟む	サイドレール	患者を起こす	上下作動時			エアマットの適合	エアマットを使用，ベッドの頭部をギャッジ上げしたとき，エアマットの上を滑り，足をベッドの足枝にぶつけ創傷をつくるところであった．
		サイドレールに掴まる	停止状態		サイドレール取り付け不良・老朽化		ギャッジベッドのサイドレールに左手で起き上がろうと掴まったら，サイドレールの根元部分が折れ本人の顔にぶつかりそうになりひやりとした．
		姿勢変換時		点検ミス怠り	サイドレールの硬さ	サイドレールの取り付け位置	臨床している患者さまの四肢の動きが鈍いため，ベッド柵にぶつけてしまいあざができてしまった．毛布などクッションになるものを巻きつけたりはしているが，メーカー側で対策を講じることはできないか．
	木枠	姿勢変換時	停止状態		部品の不良・老朽		ベッドの木枠にかかとが少し入り、木枠が古かったためかかとが少しすりむけた．
		・身体を外に出す・患者を起こす	上下作動時	確認ミス	サイドレールの幅		左下肢がベッド柵に引っかかっているのに気づかず電動ベッドをギャッジアップしてしまったために，左脚部に亀裂骨折を起こしてしまった．
	サイドレール	身体を外に出す	停止状態		サイドレールの幅		ベッドサイド，柵の間から足を出してしまい，柵から足をはずすのに大変だった．（edama が強い→十分に曲がらない．痛みが生じてしまう）
		通常使用時			サイドレール取り付け不良・老朽化		ベッド柵が固定されていると思ったら突然下がってきて手を挟んだ．
		ベッドからの移乗時	サイドレールを外す	うっかりミス			片方だけ抜いて，そのまま利用しようとしていた人がいた．抜けやすい．
	サイドレールの間	身体を外に出す	上下作動時	姿勢変換時の注意	サイドレールの幅		電動ベッドを患者自身が操作中に体が傾きベッド柵の隙間に首が挟まって死亡した．
			停止状態	姿勢変換時の注意	サイドレールの幅		柵と柵の間，柵とベッドの間があいて頭や身体が挟まり抜け出せなくなった．
	介助バー	・身体を外に出す・患者を起こす	上下作動時	確認ミス	部品の構造		介助バーとベッドの間に手が入ったまま，角度を上げようとしそうになった．

表参－15　設計の改良案（一部）

危険部位		説明	人体への影響	改良案
特徴	具体的名称			
構造物と構造物との間にできた隙間	サイドレール間	片側にサイドレールを 2 本使うと，10㎝ 程度の隙間ができる.	首が挟まると，窒息を起こす	・サイドレールの寸法を長くする ・サイドレールの寸法を短くする ・隙間を埋めるものを取り付ける
	頭板とサイドレールとの間	サイドレールを上げたとき，頭板とサイドレールとの間に 10㎝ 程度の隙間ができる.	首が挟まると，窒息を起こす	・サイドレールの寸法を長くする ・サイドレールの寸法を短くする ・隙間を埋めるものを取り付ける
	足板とサイドレールとの間	サイドレールを上げたとき，足板とサイドレールとの間に 10㎝ 程度の隙間ができる.	首が挟まると，窒息を起こす	・サイドレールの寸法を長くする ・サイドレールの寸法を短くする ・隙間を埋めるものを取り付ける
	ベッドとサイドレールとの間	サイドレールを取り付けるとベッドとの間に 5㎝ 程度の隙間ができる	四肢が強く挟まると，取り出せなくなる	・サイドレールの取付位置をベッドに密着させる ・隙間を埋めるものを取り付ける
	ベッドとエアマットとの間	ベッドとエアマットの横幅が異なるためサイドレールとの間に隙間が出来る	四肢が強く挟まると，取り出せなくなる	・エアマットの寸法をベッドと同じにする ・隙間を埋めるものを取り付ける
	ベッドフレームベッドと床との間	ベッドフレームと床との間には 20㎝ 程度の隙間がある.	足が強く挟まると，骨折する.	・隙間を埋めるものを取り付ける
隙間のある構造	サイドレール	サイドレールは柵状になっており，10㎝ 程度の隙間がある.	四肢が挟まったまた，ギャッジアップすると骨折する.	・隙間をなくす（デザインの変更） ・幅を狭める ・隙間を埋めるものを取り付ける
	介助バー	介助バーには，10㎝ 程度の隙間がある	四肢が強く挟まると，取り出せなくなる	・隙間をなくす（デザインの変更） ・幅を狭める ・隙間を埋めるものを取り付ける

表-16　FMEA の要約（療用具の安全性確保のための設計段階における FMEA 分析）

可能性のある欠陥	欠陥による影響	欠陥の原因	製品/工程	発生度	重要度	検知度	ﾘｽｸ指数
1A)Tyvek の穴	微生物汚染	多様	デュポン社	1	8	8	64
1B)医療用滅菌紙の穴	微生物汚染	多様	製造ﾒｰｶｰ	4	8	8	256
2A)ｼｰﾙのﾄﾝﾈﾙ	微生物汚染	多様	PacGuard460	5	8	1	40
2B)ｼｰﾙのﾄﾝﾈﾙ	微生物汚染	多様	目視５秒	5	8	8	30
2C)ｼｰﾙのﾄﾝﾈﾙ	微生物汚染	多様	目視＞30 秒	5	8	5	200
3A)ﾄﾚｰのﾋﾟﾝﾎﾞｰﾙ	微生物汚染	多様	PacGuard450 または 460	5	8	1	40
3B)ﾄﾚｰのﾋﾟﾝﾎﾞｰﾙ	微生物汚染	多様	目視＞30 秒	5	8	9	360

- Pac Guard 450,460 は炭酸ガスを使用しトンネルやピンホールを発見する機器。
- Pac Guard 450 は熱成型トレー、460 はタイベックの様なポーラスな蓋材を使用したトレー用。
-

表-17　FMEA 分析で使用される数値指定

発生度	重要度	検知度	リスク指数	リスク指標
1＝ごくまれ	1=無視可能	1=常に検知	1×1×1＝1	最小
2～3＝わずか	2～3=許容範囲	2～3＝容易に検知		
4～6=時々	4～6=中程度	4～6=検知可能	5×5×5=125	臨界（限界）
7～9=ほとんど	7～9=高度	7～9=検知困難		
10=頻繁	10=最大	10=検知不能	10×10×10=1000	最大

表参－18　欠陥原因

原料のばらつき	不適切な取り扱い
オペレーターエラー	滅菌工程のばらつき
シーラーマット下の詰めもの	シーラーの故障
シール条件：時間・温度・圧力	シーラー金型の不完全
蓋とトレーの不適切な組合せ	オペレーターの訓練不足
用具またはトレーの不適切な挿入	蓋とトレーのずれ

表参－19　FMEA の例示（炭鉱における保安機器のリスク抑制効果の把握）

システム要素	サブシステム	故障モード	頻度／年	影響	危険度	重要度
自動計測	センサー調整誤差 センサー経年変化誤差 警報器設置場所 警報器電源系 警報器信号系 監視体制					
手計測	検定器調整誤差 経年変化誤差 測定箇所 目視誤差 計測箇所通過 測定頻度					

参考資料参考文献

参 1) 各ライフサイクルにおける FMEA 手法、第 27 回信頼性保全シンポジューム
参 2) 宋　玉中、佐々木千一：信頼性ベースの船級基準とその適用方法、平成 15 年度 ClassNK 研究発表会講演集
参 3) JAXA ホームページ：H-Ⅱロケット６号機事故
参 4) 原　宣一：JEM の安全・開発保証、宇宙先端　Vol15,No.1,1999
参 5) 核燃料サイクル開発機構ホームページ：東海再処理施設の安全性確認について
参 6) テクノコア（株）ホームページ
参 7) JAMSTEC ホームページ：地球深部探査船「ちきゅう」
参 8) 原燃輸送ホームページ：原燃輸送（株）に対する相互評価（ピアレビュー）報告書
参 9) 岡村整他：監視・制御システムのオンラインデータを活用した整備診断システム、滋賀県立大学年報、５巻４号,2001
参 10) オムロンホームページ
参 11) 三菱重工ホームページ
参 12) セミコンダクターホームページ
参 13) プロファイル（株）ホームページ
参 14) ウインドリペア（株）ホームページ
参 15) 田中健次：トラブルの未然防止に有効な手法：FMEA とは、J.Natl.Public.Health, 51(3),2002
参 16) 鈴木雄大：療養具の安全性に関する研究、早大棟近研究室
参 17) デュポンタイベックス Rx ニュース Vol5
参 18) 田中敦子：炭鉱における保安機器のリスク促成効果の把握の試み、第 31 回安全工学シンポジウム講演予稿集：産業技術総合研究所ホームページ

参考文献

1) 高速船の安全に関する国際規則 2000（the International Code of safety for High-Speed Craft, 2000 (2000 HSC Code), MSAC73/21/Add.1(2000）
2) IEEE Trial-Use Guide: General Principles for Reliability Analysis of Nuclear Power Generating Station Protection Systems, IEEE Std 352-1972(1972)
3) 高速船規則・同検査要領,日本海事協会（2006）
4) 鋼船規則・同検査要領 A 編 総則他、日本海事協会（2006）
5) Military Standard Procedures for Performing a Failure Mode, Effects and Criticality Analysis, MIL-STD-1629A (1980)
6) A Guide to HAZARD AND OPERABILITY STUDIES, Chemical Industrial Association (1977)